



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

SESIÓN 223 DE 4 DE ABRIL 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 **04 de abril 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 abril 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.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
EUSA PHARMA IBERIA S.L.	QARZIBA 4,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	723378	8.600	a) y c)

Principio activo: L01XC - dinutuximab beta

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Qarziba está indicado para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o resistente al tratamiento, con o sin enfermedad residual.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General su financiación** para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses de edad o mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y que han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguida de tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con antecedentes de neuroblastoma recidivante o resistente al tratamiento, con o sin enfermedad residual.

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.



- **Adicionalmente a lo anterior**, el precio se revisará en el caso de que se sobrepasen las ventas previstas por la compañía.
- 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.

○ ULTOMIRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	731121	18.399,33	a) y c)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	731120	5.018	a) y c)

Principio activo: L04AA43 – Ravulizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos que pesan 10 kg o más con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes con un peso corporal igual o superior a 10 kg con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), que no han recibido tratamiento previo



con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación a la Dirección General** de las indicaciones autorizadas. No son candidatos a recibir ravulizumab como terapia de rescate los pacientes sin respuesta a eculizumab. Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas en la tabla anterior.
- Para la indicación de **HPN**, **establecimiento de un coste máximo anual por paciente**.
- **Registro de seguimiento de pacientes en VALTERMED**, para las dos indicaciones financiadas.
- **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.

○ VUMERITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BIOGEN SPAIN SL	VUMERITY 231 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	120 cápsulas duras entéricas/gastrorresistentes	732304	1.208,7	a) y c)

Principio activo: L04AX09 - Fumarato de diroximel

Indicación terapéutica autorizada:

Vumerity está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

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

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

○ TRECONDI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	TRECONDI 5 G POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	730200	540,57	a) y c)

Principio activo: L01AB02 - Treosulfano

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Treosulfano en combinación con fludarabina está indicado como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos con neoplasias malignas y enfermedades benignas como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la financiación** de este medicamento en combinación con fludarabina como parte de un tratamiento de acondicionamiento previo a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) tanto en pacientes adultos con neoplasias malignas y enfermedades benignas como en pacientes pediátricos mayores de un mes con neoplasias malignas.

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.
- Adicionalmente a lo anterior, el precio se revisará **en el caso de que se sobrepasen las ventas previstas por la compañía**.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS

○ **OKEDI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	OKEDI 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada POLVO Y DISOLVENTE SUSP INYECT LIBERACION PROLONG	732791	271,34	a) y c)
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	OKEDI 75 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	jeringa precargada con polvo, jeringa precargada con disolvente y 2 agujas POLVO Y DISOLVENTE SUSP INYECT LIBERACION PROLONG	732790	220,43	a) y c)

Principio activo: N05AX08 - Risperidona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

OKEDI está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación a la Dirección General** para la indicación autorizada. Asimismo, acuerda:



- **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.

○ GLUCOLON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIO GENERFARMA, S.L.	GLUCOLON 5 MG COMPRIMIDOS	40 comprimidos	732543	1,25	a) y c)

Principio activo: A10BB01 - Glibenclamida

Indicación terapéutica autorizada:

Diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) en el adulto cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solos para lograr un control adecuado de la glucemia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

B. NUEVAS INDICACIONES

○ GALAFOLD 123 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
AMICUS THERAPEUTICS SL	GALAFOLD 123 MG	14 cápsulas CAPSULAS DURAS	712266	16.154,0	a) y c)

Principio activo: A16AX14 - Migalastat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Galafold está indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes **de 12 años de edad** y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento

**Indicación terapéutica financiada:**

Galafold está indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (EF) (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Galafold está indicado para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes **de 12 años de edad** y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

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 Galafold para el tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes **de 12 años de edad** y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento.

Asimismo, acuerda:

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

BAVENCIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK SL	BAVENCIO 20mg/ml, vial 10ml	1 vial concentrado para solución para perfusión	719163	913,46	a) y c)

Principio activo: L01XC31 - Avelumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con



carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

Indicación terapéutica financiada:

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

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 Bavencio en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos **con tumores PD-L1 positivos** con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

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.

○ TARCEVA

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



ROCHE FARMA SA.	TARCEVA 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA.	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	652159	474,36	a) y c)
ROCHE FARMA SA.	TARCEVA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	652160	1.660,06	a) y c)
ROCHE FARMA SA	TARCEVA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	652161	2.045,38	a) y c)

Principio activo: L01EB02- erlotinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM)

Tarceva está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

Tarceva está también indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea.

Tarceva también está indicado en el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior. En pacientes con tumores sin mutaciones activadoras de EGFR, Tarceva está indicado cuando otras opciones de tratamiento no se consideran adecuadas.

Cáncer de páncreas

Tarceva en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

-Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM):

Erlotinib está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR.

Erlotinib está también indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR y enfermedad estable después de un régimen quimioterápico de primera línea.

Erlotinib también está indicado en el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.



-Cáncer de páncreas: Erlotinib en combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

Tarceva también está indicado en el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior. En pacientes con tumores sin mutaciones activadoras de EGFR, Tarceva está indicado cuando otras opciones de tratamiento no se consideran adecuadas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General financiero la indicación** objeto de estudio de Tarceva conforme a la extensión del redactado de la indicación en el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior, en pacientes con tumores sin mutaciones activadoras de EGFR, cuando otras opciones de tratamiento no se consideran adecuadas.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El **mantenimiento de las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

○ **TREMFYA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	720058	2.536,1	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	TREMFYA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	723461	2.536,1	a) y c)

Principio activo: L04AC16 – Guselkumab

**Indicación terapéutica autorizada:**Psoriasis en placas

Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME)

Indicación terapéutica financiada:Psoriasis en placas

Alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA. Adicionalmente, se restringe su uso al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.

Indicación objeto de este expediente:Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME).

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

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

Asimismo, acuerda:

- Fijar el **precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo correspondiente.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.



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

○ DELTYBA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTIC AL, S.A.	DELTIBA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	48 comprimidos	716047	1.432,94	a) y c)

Principio activo: J04AK06 - Delamanid

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Deltyba está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en pacientes adultos, adolescentes y niños con un peso corporal de al menos 30 kg cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Deltyba está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en pacientes adultos, cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Deltyba está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en pacientes adolescentes y niños con un peso corporal de al menos 30 kg cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Uso hospitalario



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

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

○ VEKLURY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES IRELAND UC	VEKLURY 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	728902	460	a) y c)

Principio activo: J05AB16- remdesivir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Veklury está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en:

- Adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad y que pesen al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de alto o bajo flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento).
- Adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Veklury está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad y que pesen al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario (oxígeno de alto o bajo flujo u otra ventilación no invasiva al inicio del tratamiento).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Veklury está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave.



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

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

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.
- El obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia para remdesivir que ya está implementado en **VALTERMED**.

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ TRIMBOW

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 87 microgramos/5 microgramos/9 microgramos SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	718533	54,5	48,6	Artículo 96.2

Principio activo: R03AL09 - Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato y glicopirronio

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.



Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Indicación terapéutica financiada: Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Visado de inspección.

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

- **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.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado**, a:
“los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- **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 y del consumo del citado medicamento, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio está obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ TRIMBOW/TRYDONIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMA TO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 inhalaciones	730791	53,5	48,6	Artículo 96.2



ATREIZA LABORATORIOS SL	TRYDONIS 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 envase de 120 pulsacio nes	723773	54,5	48,6	Artículo 96.2
-------------------------------	---	--	--------	------	------	---------------

Principio activo: R03AL09 - Dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato y glicopirronio

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Visado de inspección.

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

- **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.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado**, a:

“los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- **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 y del consumo del citado medicamento, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio está obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ ELEBRATO ELLIPTA/TEMYBRIC/ TRELEGY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-------------------	------------------	----------------------------



FAES FARMA SA	ELEBRATO ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador (30 dosis)	723603	53,5	48,6	Artículo 96.2
GLAXOSMITHKLI NE SA	TEMYBRIC ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador (30 dosis)	731449	53,5	48,6	Artículo 96.2
GLAXOSMITHKLI NE SA	TRELEGY ELLIPTA 92 MICROGRAMOS/55 MICROGRAMOS/22 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS)	1 inhalador de 30 dosis	719968	53,5	48,6	Artículo 96.2

Principio activo: R03AL08 - furoato de fluticasona, bromuro de umeclidinio y vilanterol (como trifenatato).

Indicación terapéutica autorizada y financiada: Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Visado de inspección.

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

- **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.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado**, a:
“los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- **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 y del consumo del citado medicamento, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se



disponga. El laboratorio está obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml SOLUCION INYECTABLE	718735	1.211,54	NA
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml SOLUCION INYECTABLE	727471	1.211,54	NA

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes

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

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

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

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN)

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dermatitis atópica:

-Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.



La financiación se restringe "al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico".

1. Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:

- Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21
- Physician global assessment (PGA) > o igual 3
- Afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10%
- Refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina este contraindicado.

2. Resultado terapéutico objetivo:

Se considerarán pacientes respondedores aquellos que a las 16 semanas cumplan con los siguientes resultados (ambos) y estos se mantengan en las mediciones a las 24 y 52 semanas:

- Pacientes que alcancen el EASI-50 respecto a su valoración inicial y
- Reducción en el PGA > o igual 2 puntos vs. puntuación inicial basal.

En los pacientes que no se cumplan las variables anteriores se les considerará no respondedores y será interrumpido su tratamiento.

Las mediciones se realizarán a la semana 16, 24 y 52, con una desviación justificada de +-2 semanas.

Adolescentes y niños: la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con *Eczema Area and Severity Index (EASI)* > o igual 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Asma:

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 50, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales

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

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

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



- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Eliminar parcialmente el acuerdo de pago por resultados** que estaba vigente para las presentaciones citadas, en las indicaciones en las que se encontraba aplicable.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico para la dermatitis atópica elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ya implementado en **VALTERMED**.
- **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.

○ **GLUCOSALINO BRAUN 5% SOLUCION PERFUSION**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATORIOS B.BRAUN MEDICAL S.A.	Glucosalino Braun 5%solucion perfusión 1 frasco 500ml	1 frasco 500 ml	857425	1,25€	1,56€	Artículo 96.2
LABORATORIOS B.BRAUN MEDICAL S.A.	Glucosalino Braun 5%solucion perfusión 1 frasco 1000ml	1 frasco 1000ml	857433	1,48	1,85€	Artículo 96.2

Principio activo: B05BB92- suero glucosalino.

Indicación terapéutica:

- Sustitución de fluidos y electrolitos en Alcalosis Hipocloréica
- Pérdida de cloruro.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Cobertura parcial de las necesidades energéticas
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles

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 aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ **GAMMA ANTI-TÉTANOS GRIFOLS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	GAMMA ANTI-TETANOS GRIFOLS 250 U.I. SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 mL	663241	10,9	12,61	Artículo 96.2
INSTITUTO GRIFOLS, S.A.	GAMMA ANTI-TETANOS GRIFOLS 500 U.I. SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 mL	663242	18,11	21,0	Artículo 96.2

Principio activo: J06BB02– Inmunoglobulina antitetánica

Indicación terapéutica:

La administración está indicada en:

1. Profilaxis post-exposición:

Profilaxis inmediata después de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos en pacientes que no hayan sido vacunados adecuadamente, en pacientes cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia severa de producción de anticuerpos.

2. Tratamiento del tétanos manifestado clínicamente.

La vacunación antitetánica activa debe administrarse siempre junto con la inmunoglobulina antitetánica a no ser que haya contraindicaciones o confirmación de vacunación adecuada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

○ **HYQVIA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	HYQVIA 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 25 ml + 1 vial de 1,25 ml	712095	184,12	Artículo 96.2
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	HYQVIA 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 50 ml + 1 vial de 2,5 ml	711156	368,25	Artículo 96.2
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	HYQVIA 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 200 ml + 1 vial de 10 ml	711154	1.473	Artículo 96.2
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	HYQVIA 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 100 ml + 1 vial de 5 ml	711153	736,5	Artículo 96.2
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	HYQVIA 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 300 ml + 1 vial de 5 ml	711155	2.209,5	Artículo 96.2

Principio activo: J06BA01 – Inmunoglobulinas humanas normales para administración extravascular

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0 18 años) con:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos
- Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos o concentración de IgG en suero de < 4 g/l.

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

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

- **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.

○ **CALCIO-20**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-------------------	------------------	----------------------------



FARMASIERRA LABORATORIOS , S.L.	CALCIO-20 EMULSIÓN ORAL	1 frasco de 300 ml	700695	1,6	2,64	Artículo 96.2
---------------------------------------	----------------------------	-----------------------	--------	-----	------	------------------

Principio activo: A12AA01– Fosfato de calcio.

Indicación terapéutica: Estados carenciales de calcio y situaciones en las que se requiera cantidades suplementarias de este mineral.

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin receta.

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

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

○ ADRENALINA B. BRAUN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual (€)	Precio nuevo (€)	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	ADRENALINA B. BRAUN 1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas de 1 ml	658637	2,50	3,74	Artículo 96.2

Principio activo: C01CA24 – Epinefrina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Adrenalina B. Braun está indicada en adultos y niños en las siguientes situaciones:

- Espasmo de las vías aéreas en ataques agudos de asma.
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- Tratamiento de emergencia del shock anafiláctico.
- Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **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.
- **Mantenimiento de las actuales condiciones** de dispensación del medicamento restringidas, consistentes en la eliminación del cupón precinto y dispensación hospitalaria.



○ OMEPRAZOL EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
PENSA PHARMA, S.A.U.	OMEPRAZOL PENSAVITAL 20 mg CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	14 cápsulas	721530

Principio activo: A02BC01 - Omeprazol

Indicación terapéutica:

Tratamiento de úlceras duodenales. Prevención de la recidiva de úlceras duodenales. Tratamiento de úlceras gástricas.

Prevención de la recidiva de úlceras gástricas. En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) en úlceras pépticas. Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs. Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo. Tratamiento de esofagitis por reflujo.

Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada. Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Uso en pediatría:

Niños mayores de un año de edad y que pesen = 10 kg: Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Niños mayores de 4 años y adolescentes: En combinación con antibióticos para el tratamiento de la úlcera duodenal provocada por *H. pylori*.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General aceptar la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas disponibles en las mismas presentaciones.

D. ALEGACIONES

○ LYNPARZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	2.490	a) y c)



ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721827	2.490	a) y c)
---	---	---	--------	-------	---------

Principio activo: L01XX46-Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

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

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

Cáncer de mama

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

Adenocarcinoma de páncreas

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

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y mutaciones BRCA1/2 (línea



germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.

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

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

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

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

Indicación objeto de este expediente:

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y **financiar** la indicación del medicamento *Lynparza® en combinación con bevacizumab para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para la deficiencia en la recombinación homóloga HRD e inestabilidad genómica (GIS ≥42)*

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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.

○ CUFENCE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
UNIVAR SOLUTIONS BV	CUFENCE 200 MG CAPSULAS DURAS	100 cápsulas	729076	2.191,78	a) y c)

Principio activo: A16AX12- Trientina dihidrocloruro

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, 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.
- **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.

○ GASTROFRENAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L	GASTROFRENAL 100 mg, CAPSULAS DURAS	100 cápsulas	999060	60	a) y c)
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L	GASTROFRENAL 200 mg, CAPSULAS DURAS	50 cápsulas	999086	60	a) y c)

Principio activo: A07EB01- Ácido cromoglicico.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos, adolescentes y niños con peso \geq 40 kg:

- Alergias alimentarias

Adultos:

- Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).

Adolescentes y niños (con peso \geq 40 kg):

- El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:
 - Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
 - Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea.

Indicaciones financiadas:

Adultos, adolescentes y niños con peso \geq 40 kg:

- Alergias alimentarias

Indicaciones objeto de este expediente:

- **Inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación en:

Adultos:

- Tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores



mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios).

Adolescentes y niños (con peso ≥ 40 kg):

- El tratamiento de los síntomas asociados a la liberación de mediadores mastocitarios (mastocitosis y síndromes de activación mastocitarios) en los siguientes casos, y cuando el tratamiento antihistamínico no haya sido efectivo:
 - Síntomas graves de liberación de mediadores mastocitarios que requieran tratamiento intensivo.
 - Dolor abdominal de tipo cólico con o sin diarrea.
- **Exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS, de la indicación de Alergias alimentarias en adultos, adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, la **inclusión de la indicación objeto de este expediente** en la prestación farmacéutica del SNS, 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.
- **Aceptar la solicitud de la compañía relativa a la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS para este medicamento de la indicación de Alergias alimentarias en adultos, adolescentes y niños con peso ≥ 40 kg.
- *Proponer a la Dirección General para que, en el ámbito de sus competencias, considere la **necesidad de aportación reducida** para este medicamento habida cuenta la gravedad y cronicidad de la enfermedad a la que va destinada, así como el coste elevado o aportación que el paciente debe hacer al pago del medicamento en el caso de tener una aportación normal. YO ESTO PROPONDRÍA QUITARLO DE LOS ACUERDOS web PARA NO DAR PISTAS A NADIE*

○ BEOVU

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	BEOVU 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,165 ml	728099	742,00	a) y c)



		SOLUCION INYECTABLE			
--	--	------------------------	--	--	--

Principio activo: S01LA06 - Brolucizumab

Indicación terapéutica autorizada: Beovu está indicado en adultos para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).

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 financiar** este medicamento para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) y:

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

○ ZEJULA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	ZEJULA 100 MG CAPSULAS DURAS	CAPSULAS DURAS, 84 (84 x1) cápsulas	720555	7.470	a) y c)
GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	ZEJULA 100 MG CAPSULAS DURAS	CAPSULAS DURAS, 56 (56 x1) cápsulas	720556	4.980	a) y c)

Principio activo: L01XK02 - Niraparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Zejula está indicado:

-como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino.



-como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.

Indicación terapéutica financiada:

Como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia basada en platino.

Financiación según se indica en el informe de posicionamiento terapéutico en el tratamiento de las pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Recaída de un cáncer seroso epitelial de alto grado de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal a más de 6 meses de finalizado el penúltimo tratamiento con platino.
- En respuesta parcial o completa al tratamiento con platino empleado para la última recaída.
- Haber estado tratada al menos con dos terapias de platino. La sensibilidad al platino se define como la respuesta completa o parcial de más de 6 meses de duración de la penúltima administración de terapia basada en platino.

Indicación terapéutica objeto de este expediente: como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino.

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 financiar la indicación del medicamento *Zejula* como tratamiento de mantenimiento en monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial avanzado (estadios FIGO III y IV) de alto grado, trompas de Falopio o peritoneal primario que están en respuesta (completa o parcial) tras completar una primera línea de quimioterapia basada en platino.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El mantenimiento de las reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales



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

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ BRINEURA 150 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	BRINEURA 150 MG SOLUCION PARA PERFUSION	2 viales 10 ml de solución (150 mg/5 ml) +1 vial con solución de lavado SOLUCION PARA PERFUSION	723843	NA

Principio activo: A16AB17 - CERLIPONASA ALFA

Indicación terapéutica autorizada:

Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroida de tipo 2 (LNC2), también llamada déficit de tripeptidil-peptidasa 1 (TPP1).

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 que el laboratorio no ha presentado oferta alguna ante la solicitud iniciada de oficio de precio y financiación.

○ SELEXID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA S.A.	SELEXID 400 mg EFG	10 comprimidos recubiertos con película	730067	e)

Principio activo: J01CA08-Pivmecilinam

Indicación terapéutica:



Tratamiento de la cistitis aguda no complicada causada por bacterias sensibles a mecilinam 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** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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.

○ FETCROJA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SHIONOGI, S.L.U.	FETCROJA 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	728609	e) y d)

Principio activo: J01DI04- cefiderocol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de infecciones debidas a gramnegativos aerobios en adultos con opciones terapéuticas limitadas.

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 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.

Información adicional: Los ensayos clínicos pivotaes que se han efectuado con esta molécula presentan limitaciones importantes, tal como se especifica en el IPT, principalmente cuando se trata de evaluar su potencial actividad en el tratamiento de infecciones por bacilos gram negativos multirresistentes.

**○ UROQUINASA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SYNER-MEDICA B.V.	UROQUINASA SYNER MEDICA 250.000 U.I. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	727619	e)
SYNER-MEDICA B.V.	UROQUINASA SYNER MEDICA 100.000 U.I. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	727617	e)

Principio activo: B1AD04 - Uroquinasa

Indicación terapéutica autorizada: la lisis de coágulos sanguíneos en las siguientes afecciones:

- catéteres y cánulas intravasculares trombosados
- trombosis venosa profunda proximal, aguda y extensa
- embolia pulmonar aguda masiva
- arteriopatía periférica oclusiva aguda con isquemia que pone en peligro una extremidad.

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

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

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**○ DARZALEX**

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



JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	728747	e)
------------------	--	---	--------	----

Principio activo: L01XC24 - Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- en combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

Indicaciones financiadas

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos



a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

Indicaciones objeto del expediente:

Daratumumab en combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.

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

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

DARZALEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	728747	e)

Principio activo: L01XC24 - Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con



mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

Indicaciones financiadas

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

Indicaciones objeto del expediente: Daratumumab en combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

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

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



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 1 800 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml SOLUCION INYECTABLE	728747	d)

Principio activo: L01XC24 - Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En combinación con pomalidomida y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo conteniendo un inhibidor del proteasoma y lenalidomida y fuesen refractarios a lenalidomida, o que han recibido al menos dos tratamientos previos que incluyan lenalidomida y un inhibidor del proteasoma y hayan presentado progresión de la enfermedad durante o después del último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con amiloidosis sistémica de cadenas ligeras de nuevo diagnóstico.

Indicaciones financiadas

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).



- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

Indicaciones objeto del expediente:

En combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

En combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

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

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

○ OFEV

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	OFEV 150 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705688	c) y d)
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	OFEV 100 mg CAPSULAS BLANDAS	60 cápsulas	705687	c) y d)

Principio activo: L01EX09 - Nintedanib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).
- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.



- Ofev está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

Indicación terapéutica financiada:

- Ofev está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Indicación motivo del expediente:

- Ofev también está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.

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

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

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

Información adicional: Representa una alternativa terapéutica de eficacia modesta en el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo. En el ensayo pivotal no se observó un beneficio estadísticamente significativo en las variables secundarias principales estudiadas de calidad de vida, hospitalización por exacerbación aguda de la EPI o muertes a las 52 semanas. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

D) ALEGACIONES**○ TUKYSA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SEAGEN B.V.	TUKYSA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 88 comprimidos	730460	e)
SEAGEN B.V.	TUKYSA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 84 comprimidos	730461	e)



Principio activo: L01EH03 – Tucatinib

Indicación terapéutica autorizada: TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

TUKYSA está indicado en combinación con trastuzumab y capecitabina para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido por lo menos dos pautas de tratamiento anti-HER2 anteriores.

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 aceptación de las alegaciones y 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.

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. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

○ ENHERTU

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	ENHERTU 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	730318	e) y d)

Principio activo: L01XC41 - Trastuzumab deruxtecan

Indicación terapéutica autorizada: Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER2.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido dos o más pautas previas dirigidas a HER2.



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 aceptación de las alegaciones y la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

Información adicional: La Comisión ha considerado que conforme al IPT, para la indicación actualmente autorizada por la Comisión Europea, que es en tercera y sucesivas líneas, los datos disponibles a partir de los resultados del ensayo fase II DS8201-A-U201 (DESTINY-Breast 01) no permiten afirmar que la mediana de supervivencia global, la variable más relevante clínicamente, sea superior a otros fármacos aprobados en esta situación terapéutica. El hecho de no disponer de grupo control y la elevada proporción de censuras dificultan la valoración del beneficio clínico y causan incertidumbres con respecto a su beneficio real. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

Es importante destacar que los datos recientemente publicados de un ensayo fase III, son para una indicación en segunda línea, todavía no autorizada por la Comisión Europea, por lo que no son, ni pueden ser, objeto de este expediente.

○ LYNPARZA

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

Principio activo: L01XX46-Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario



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

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

Cáncer de mama

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

Adenocarcinoma de páncreas

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

Cáncer de próstata

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

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



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

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

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

Indicación objeto de este expediente:

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

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 aceptación de las alegaciones y la no financiación** de esta indicación considerando el modesto beneficio clínico obtenido en la población estudiada y atendiendo a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

Información adicional: Tal y como se refleja en las conclusiones del IPT, la Comisión ha valorado el beneficio clínico muy limitado en términos de supervivencia libre de progresión, sin mejora en supervivencia global ni calidad de vida en pacientes con cáncer de páncreas metastásico portadores de mutaciones BRCA1/2 que hayan sido tratados sin progresión con quimioterapia basada en platino durante al menos 16 semanas. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

o DAURISMO

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



PFIZER, S.L	DAURISMO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	728905	d) y e)
PFIZER, S.L	DAURISMO 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	728950	d) y e)

Principio activo: L01XJ03- glasdegib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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

○ **FYDRANE**

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

Principio activo: S01FA56- combinaciones con tropicamida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

FYDRANE está indicado sólo en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **no aceptar las alegaciones** y por tanto la **no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas 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.

o TECARTUS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	729969	c) y d)

Principio activo: L01X - Brexucabtagene autoleucel

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

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

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

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



Información adicional: La Comisión ha considerado que Tecartus dispone de una autorización condicional que se basa en los resultados de un ensayo clínico fase II sin comparador, con un número pequeño de pacientes y un seguimiento a corto plazo. Sus resultados de eficacia (basada en la tasa global de respuestas), no permiten determinar si produce una mejora en la supervivencia global y en qué magnitud, y el potencial impacto en la evolución de la enfermedad. La EMA ha propuesto la realización de un estudio post-autorización para la obtención de datos de eficacia y seguridad a largo plazo, tal y como recoge el IPT. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica y financiera del medicamento.

○ BLENREP

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

Principio activo: L01XC39- Belantamab mafodotina

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

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

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

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

○ KYPROLIS

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



AMGEN. SA	KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	709152	e)
AMGEN. SA	KYPROLIS 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	715487	e)
AMGEN. SA	KYPROLIS 30 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	715484	e)

Principio activo: L01XX45-Carfilzomib

Indicación terapéutica autorizada:

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

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

La combinación de carfilzomib con daratumumab y dexametasona es la indicación objeto de este 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 este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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



MINISTERIO DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD