



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

SESIÓN 218 DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2021

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **25 de noviembre de 2021**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de noviembre de 2021** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) no presenten



alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

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

Cabe destacar que en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y D (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/ no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92.1:

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

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

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NUTRICION MEDICA SL	MAGNESIO NM 200 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE	30 sobres	729082	4,57	a) y c)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NUTRICION MEDICA SL	MAGNESIO NM 200 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE	100 sobres	607362	e)

Principio activo: A12CC30 - Magnesio (aportado por hidróxido de magnesio y lactato de magnesio)

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Magnesio NM está indicado para el tratamiento del déficit de magnesio leve o moderado clínicamente relevante, como el que cursa en procesos adquiridos o congénitos (ej. Hipomagnesemia familiar, Síndrome de Gitelman, Hipomagnesemia hipercalcémica familiar con nefrocalcinosis, Síndrome de Batter tipo V, Hipomagnesemia aislada autosómica dominante tipo Glaudemans...).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento en su presentación de 30 sobres, con Código nacional 729082, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de este medicamento con reservas singulares, tal como se especifica más abajo.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento de:
 - Pacientes con niveles de Mg en plasma por debajo de 1,7 mg/dl (\backslash 0.75 mmol/l o \backslash 1.5 mEq/l) y por encima de 1 mg/dl, que sufran procesos de hipomagnesemia:



- Congénitos: Hipomagnesemia familiar, Síndrome de Gitelman, Hipomagnesemia hipercalcémica familiar con nefrocalcinosis, Síndrome de Batter tipo V, Hipomagnesemia aislada autosómica dominante tipo Glaudemans.
- Adquiridos: Debidos a:
 - Tratamiento con los siguientes fármacos: Cetuximab, panitumumab y cisplatino.
 - Digestivos:
 - Síndrome intestino corto.
 - Malabsorción grave por EEII (en situación de brote)
 - Insuficiencia pancreática exocrina.
 - Intervención quirúrgica:
 - Enteritis rádica.
 - Ostomias intestinales de alto débito.
- **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.

Con respecto a este medicamento en su presentación de 100 sobres, con Código Nacional 607362, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta presentación** en la prestación farmacéutica del SNS, para la que el laboratorio solicita la no inclusión.

○ **TRIXEO AEROSPHERE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA AB	TRIXEO AEROSPHERE 5 microgramos/7,2 microgramos/160 microgramos SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador (120 inhalaciones)	730100	48,60	a) y c)

Principio activo: R03AL11 – formoterol / glicopirronio bromuro/ budesonida

Indicación terapéutica autorizada:

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



la combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** de este medicamento con reservas singulares, tal como se especifica más abajo.

Asimismo, acuerda:

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

○ ILOPROST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ZENTIVA K.S.	ILOPROST ZENTIVA 20 MICROGRAMOS/ML SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	30 ampollas de 1 ml SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	731670	413,82	a) y c)
ZENTIVA K.S.	ILOPROST ZENTIVA 10 MICROGRAMOS/ML SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	30 ampollas de 1 ml SOLUCION PARA INHALACION POR NEBULIZADOR	731669	258,64	a) y c)



Principio activo: B01AC11 - Iloprost

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

B. NUEVAS INDICACIONES

○ KEYTRUDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	3566,0	a) y c)

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Indicado para:

Melanoma

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)



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

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

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

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

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

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

Carcinoma urotelial

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 (ver sección 5.1).

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen



PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino (ver sección 5.1).

Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos (ver sección 5.1).

Cáncer colorrectal

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 (ver sección 5.1).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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

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

Indicación objeto de este expediente:

KEYTRUDA en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5 fluorouracilo (5 FU), para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas



de cabeza y cuello metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **aceptar parcialmente las alegaciones y por tanto la inclusión de la indicación objeto de este expediente** en la prestación farmacéutica del SNS, limitando su utilización:

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

Asimismo, acuerda:

- **Revisar 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.

○ BENLYSTA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE . SA	BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	683044	143,78	132,28	a) y c)
GLAXOSMITHKLINE . SA	BENLYSTA 400 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 20 ml (libera 400mg de Belimumab) CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	683043	478,33	440,06	a) y c)



GLAXOSMITHKLINE . SA	BENLYSTA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	719886	915,6	842,35	a) y c)
----------------------	---	---	--------	-------	--------	---------

Principio activo: L04AA- Belimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Concentrado para solución para perfusión:

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

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

Pluma precargada:

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Concentrado para solución para perfusión:

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

Pluma pracargada:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:**

Concentrado para solución para perfusión: Uso hospitalario.

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

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

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

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.**ASOCIACIONES SACUBITRILO/VALSARTÁN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	709176	70	59,36	Artículo 96.2
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENTRESTO 49 MG/51MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709177	140	118,72	Artículo 96.2
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	ENTRESTO 97MG/103MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	709178	140	118,72	Artículo 96.2



LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	NEPARVIS 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	711319	70	59,36	Artículo 96.2
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	NEPARVIS 49 MG/51MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	711320	140	118,72	Artículo 96.2
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	NEPARVIS 97MG/103MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	711321	140	118,72	Artículo 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	720856	70	59,36	Artículo 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	ENTRESTO 49MG/51MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	720887	140	118,72	Artículo 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	ENTRESTO 97MG/103MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	720857	140	118,72	Artículo 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	ENTRESTO 24 MG/26 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	731330	70	59,36	Artículo 96.2
ABACUS MEDICINE A/S	ENTRESTO 49MG/51MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	731329	140	118,72	Artículo 96.2



Principio activo: C09DX04 - Valsartan y sacubitrilo

Indicación terapéutica autorizada:

Entresto está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Mantenimiento de la recomendación de su utilización** para el grupo definido de pacientes siguiente: “Es una opción de tratamiento para los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica grado II-III de la *New York Heart Association* (NYHA) con fracción de eyección deprimida que presenten un mal control pese al tratamiento convencional de la insuficiencia cardíaca con dosis estable de Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECAs) o Antagonistas del receptor de angiotensina (ARA II)”.
- **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.

○ **ASOCIACIONES BUDESONIDA/FORMOTEROL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTIC A SPAIN SA	SYMBICORT TURBUHALER 80 microgramos/4,5 microgramos/INHALACION N POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723311	28,15	25,34	Artículo 96.2



ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	SYMBICORT FORTE TURBUHALER 320 microgramos/9 microgramos/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723313	28,15	25,34	Artículo 96.2
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	SYMBICORT 160 MICROGRAMOS/4,5 MICROGRAMOS/INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 dosis suspensión para inhalación en envase a presión	723307	28,15	25,34	Artículo 96.2
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	SYMBICORT TURBUHALER 160 microgramos/4,5 microgramos/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación suspensión para inhalación en envase a presión	723314	28,15	25,34	Artículo 96.2
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	SYMBICORT 80 MICROGRAMOS/2,25 MICROGRAMOS/INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 dosis suspensión para inhalación en envase a presión	728894	28,15	12,67	Artículo 96.2
LABORATORIO S TAU SA	RILAST 160 MICROGRAMOS/4,5 MICROGRAMOS/INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 dosis suspensión para inhalación en envase a presión	723308	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S TAU SA	RILAST FORTE TURBUHALER 320 microgramos/9 microgramos/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723314	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S TAU SA	RILAST TURBUHALER 160 microgramos/4,5 microgramos/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723315	28,15	25,34	Artículo 96.2



LABORATORIO S TAU SA	RILAST TURBUHALER 80 microgramos/4,5 microgramos/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723306	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S MENARINI SA	GIBITER EASYHALER 160 MICROGRAMOS/4,5 MICROGRAMOS/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723302	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S MENARINI SA	GIBITER EASYHALER 320 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS/INHALACION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723299	28,15	25,34	Artículo 96.2
TEVA PHARM SL	DuoResp Spiromax 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723297	28,15	25,34	Artículo 96.2
TEVA PHARM SL	DuoResp Spiromax 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723298	28,15	25,34	Artículo 96.2
ORION PHARM SL	Bufomix Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723300	28,15	25,34	Artículo 96.2
ORION PHARM SL	Bufomix Easyhaler 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723301	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S BIAL SA	BiResp Spiromax 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 120 dosis polvo para inhalación	723304	28,15	25,34	Artículo 96.2
LABORATORIO S BIAL SA	BiResp Spiromax 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723305	28,15	25,34	Artículo 96.2
CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	BUDESONIDA/FORMOTEROL CIPLA 160 MICROGRAMOS/4,5 MICROGRAMOS/INHALACION POLVO PARA INHALACION	2 inhaladores de 60 dosis polvo para inhalación	731458	28,15	25,34	Artículo 96.2



CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	BUDESONIDA/FORMOT EROL CIPLA 160 MICROGRAMOS/4,5 MICROGRAMOS/INHALA CION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	723825	14,08	12,67	Artículo 96.2
CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	BUDESONIDA/FORMOT EROL CIPLA 320 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS/INHALA CION POLVO PARA INHALACION	1 inhalador de 60 dosis polvo para inhalación	730557	28,15	25,34	Artículo 96.2

Principio activo: R03AK07. Formoterol y budesonida

Indicación terapéutica autorizada (dependiendo de la dosis/medicamento):

Asma:

Tratamiento habitual del asma cuando sea adecuado el uso de una combinación (un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada):

- en pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta inhalados a demanda. o bien
- en pacientes ya controlados adecuadamente con corticosteroides y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada inhalados.

EPOC:

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) < 70 % de lo normal previsto y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

○ **MINOCIN**



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

Principio activo: J01AA08 – Minociclina

Indicación terapéutica:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

D. ALEGACIONES.

○ **KEYTRUDA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	707291	1.783	a) y c)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	3.566	a) y c)

Indicaciones autorizadas: Indicado para:

Melanoma



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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

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

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

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

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

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

Carcinoma urotelial

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 (ver sección 5.1).

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)



KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino (ver sección 5.1).

Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos (ver sección 5.1).

Cáncer colorrectal

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 (ver sección 5.1).

Indicaciones financiadas:

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

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

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

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



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

Indicación objeto de este expediente:

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico 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 **aceptar las alegaciones y por tanto la inclusión de la indicación objeto de este expediente** en la prestación farmacéutica del SNS, limitando su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1<50% %, negativa o no posible de realizar.

Asimismo, acuerda:

- **Revisar 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.

○ **KEYTRUDA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	707291	1.783	a) y c)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	3.566	a) y c)

Principio activo: L01XC18-Pembrolizumab

**Indicaciones autorizadas:** Indicado para:Melanoma

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa (ver sección 5.1).

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

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

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

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

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

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

Carcinoma urotelial

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada



en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 (ver sección 5.1).

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 (ver sección 5.1).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino (ver sección 5.1).

Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos (ver sección 5.1).

Cáncer colorrectal

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 (ver sección 5.1).

Indicaciones financiadas:

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

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

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



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

Indicación objeto de este expediente:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **aceptar las alegaciones y por tanto, la inclusión de esta indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, **limitando su utilización** al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, que hayan sido sometidos a resección completa.

Asimismo, acuerda:

- **Revisar el precio** correspondiente al medicamento citado, tal como aparece 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.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ PEMAZYRE

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



INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	PEMAZYRE 9 mg COMPRIMIDOS	14 comprimidos	730788	c) y d)
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	PEMAZYRE 4,5 mg COMPRIMIDOS	14 comprimidos	730787	c) y d)

Principio activo: L01EX20 - Pemigatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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

Información adicional: La Comisión ha considerado que, conforme indica el IPT, existen incertidumbres en relación a los datos obtenidos de un ensayo fase II, no comparativo. Además, se ha tenido en cuenta el muy alto coste del tratamiento al precio solicitado por la empresa, así como los términos de la propuesta de financiación.

VIMIZIM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 X 5 ML VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	705834	c) y d)



Principio activo: A16AB12 - ELOSULFASA ALFA

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vimizim está indicado para el tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades.

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

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

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

Información adicional: La Comisión ha considerado que con los datos disponibles existe una alta incertidumbre en el beneficio clínico de este medicamento que se acompaña de una alta incertidumbre financiera.

○ 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 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.

○ 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)

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. 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.



Información adicional: La Comisión ha considerado que conforme al IPT las incertidumbres clínicas en base a las evidencias disponibles hasta el momento se traducen en elevadas incertidumbres financieras.

○ ISTURISA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	ISTURISA 1 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	730221	c) y d)
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	ISTURISA 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	730254	c) y d)
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	ISTURISA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	730264	c) y d)

Principio activo: H02CA02- Osilodrostat

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

Información adicional: La Comisión se significa en que actualmente existen alternativas con menor coste de tratamiento.

○ LYUMJEV

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DISTA. SA	LYUMJEV 100 unidades/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL	1 vial de 10 ml	731181	c) y d)



DISTA. SA	LYUMJEV 200 unidades/ml KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	5 plumas de 3 ml	731179	c) y d)
DISTA. SA	LYUMJEV 100 unidades/ml JUNIOR KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	5 plumas de 3 ml	731180	c) y d)
DISTA. SA	LYUMJEV 100 unidades/ml TEMPO PEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	5 plumas precargadas de 3 ml	731187	c) y d)

Principio activo: A10AB04– Insulina lispro.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

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

○ ALZERTA DOS POR SEMANA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICAL S, SA	ALZERTA DOS POR SEMANA 9,5 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	16 PARCHES TRANSDERMICOS	731488	c) y d)
ESTEVE PHARMACEUTICAL S, SA	ALZERTA DOS POR SEMANA 4,6 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	8 PARCHES TRANSDERMICOS	731486	c) y d)



ESTEVE PHARMACEUTICAL S, SA	ALZERTA DOS POR SEMANA 4,6 MG/24 H PARCHES TRANSDERMICOS	16 PARCHES TRANSDERMICOS	731487	c) y d)
-----------------------------------	---	-----------------------------	--------	---------

Principio activo: N06DA. Rivastigmina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS considerando el dudoso beneficio clínico de esta alternativa respecto al medicamento con administración diaria. También se han considerado criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS, ya que el precio solicitado es superior al que por precios de referencia le correspondería.

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

Información adicional: La Comisión valora también la posibilidad de generación de errores de administración con estos parches en el caso de coexistencia con los parches de administración diaria.

○ VITAMINA B12 FARMASIERRA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FARMASIERRA LABORATORIOS SL	VITAMINA B12 FARMASIERRA 1000 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	28 cápsulas duras	730889	e)

Principio activo: B03BA01-Cianocobalamina.

Indicación terapéutica autorizada:

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

Prevención de deficiencia de vitamina B12 en pacientes adultos con requerimientos en exceso de los normales.



La deficiencia de vitamina B12 puede ser debida a la dieta (como personas vegetarianas estrictas), inducida por fármacos o en síndromes de malabsorción de cianocobalamina (como en esprúe y enfermedad de Crohn).

Anemia perniciosa.

Demencia asociada con deficiencia de vitamina B12.

En caso de gastrectomía.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

B) NUEVAS INDICACIONES

○ 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)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721827	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 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 financiación de esta indicación considerando el muy modesto beneficio clínico obtenido en la población estudiada y los términos de la propuesta de financiación presentada por la empresa.

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 mejoría 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.

○ ZEJULA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	ZEJULA 100 MG CAPSULAS DURAS	CAPSULAS DURAS, 84 (84 x1)	720555	d) y e)



GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED	ZEJULA 100 MG CAPSULAS DURAS	CAPSULAS DURAS, 56 (56 x1)	720556	d) y e)
--------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	--------	---------

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. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

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



en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ GLUCANTIME

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	GLUCANTIME 1.500 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE	10 ampollas de 5 ml	700692	Artículo 96.2

Principio activo: P01CB01 – Meglumina, antimonioato de

Indicación terapéutica:

Glucantime está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Leishmaniasis visceral (Kala azar)
- Leishmaniasis cutánea (Botón de oriente) y mucocutánea

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar** la revisión del precio al no quedar suficientemente acreditado la existencia de cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o de evaluación de la utilidad terapéutica desde que se fijó el precio actual.

D) ALEGACIONES.

○ MYALEPTA

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



AEGERION PHARMACEUTICALS SPAIN SL	MYALEPTA 11,3 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	30 viales	723437	c) y d)
AEGERION PHARMACEUTICALS SPAIN SL	MYALEPTA 5,8 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	30 viales	723922	c) y d)
AEGERION PHARMACEUTICALS SPAIN SL	MYALEPTA 3 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	30 viales	723921	c) y d)

Principio activo: A16AA07 - Metreleptina

Indicación terapéutica:

Myalepta está indicado, junto con la dieta, como tratamiento reconstitutivo para tratar las complicaciones derivadas de un déficit de leptina en pacientes:

Con lipodistrofia adquirida generalizada (síndrome de Lawrence) o lipodistrofia congénita generalizada (síndrome de Berardinelli-Seip) confirmadas, en adultos y niños de 2 años o mayores.

Con lipodistrofia parcial familiar o lipodistrofia adquirida parcial (síndrome de Barraquer-Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 años o mayores para los cuales los tratamientos habituales no hayan logrado un control metabólico adecuado.

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 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: El medicamento tiene una autorización condicional. Los resultados de eficacia disponibles son limitados debido a que se sustentan en un estudio combinado fase II abierto, no aleatorizado y sin comparador directo. Se desconoce la utilidad de las variables (HbA1c y TG), en la predicción de la morbimortalidad para este grupo de síndromes. Se desconoce en qué medida la dieta y el tratamiento convencional utilizado simultáneamente (metformina y estatinas con o sin fibratos) han contribuido en los resultados de eficacia. Se considera también el elevado impacto presupuestario en el SNS motivado por el alto precio propuesto por el laboratorio y por tanto el elevado coste del tratamiento.

**o VYNDAQEL 61 MG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER EUROPE MA EEIG	VYNDAQEL 61 MG CÁPSULAS BLANDAS	30 x 1 cápsulas (unidosis)	728101	d)

Principio activo: N07XX08 - Tafamidis

Indicación terapéutica autorizada:

Vyndaqel está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

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

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

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 el IPT, en base a los resultados del estudio ATTR-ACT no puede concluirse que con la dosis de 80 mg de tafamidis meglumina se obtenga mayor beneficio que con la de 20 mg, por lo que la dosis de 20 mg podría haber sido igualmente válida. Por otro lado, se considera que existe una incertidumbre en el número de pacientes a tratar, habida cuenta del infradiagnóstico actual de la enfermedad y el potencial aumento creciente de conocimiento, métodos de diagnóstico y tratamiento de la misma.