



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

SESIÓN 226 DE 7 DE JULIO 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 **07 de julio 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 julio 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****○ BRUKINSA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BEIGENE ESP SL	BRUKINSA 80 MG CAPSULAS DURAS	120 CAPSULAS DURAS	732334	6.583,13	a) y c)

Principio activo: L01EL03 - Zanubrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas: BRUKINSA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia

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** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos una terapia previa o como tratamiento de primera línea en pacientes que no son aptos para quimioinmunoterapia.

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.

○ OLIMEL N12E EMULSION PARA PERFUSION



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BAXTER. SL	OLIMEL N12E EMULSION PARA PERFUSION	10 bolsas de 650 ml EMULSION PARA PERFUSION	725971	1.200	a) y c)
		6 bolsas de 1000 ml EMULSION PARA PERFUSION	725973	720	a) y c)
		4 bolsas de 1500 ml EMULSION PARA PERFUSION	725975	720	a) y c)
		4 bolsas de 2000 ml EMULSION PARA PERFUSION	725977	960	a) y c)

Principio activo: B05BA10 - Combinaciones

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Olimel N12E está indicado para la nutrición parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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** para la nutrición parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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.

○ **OLIMEL N12 EMULSION PARA PERFUSION**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
BAXTER. SL	OLIMEL N12 EMULSION PARA PERFUSION	10 bolsas de 650 ml EMULSION PARA PERFUSION	726485	1.200	a) y c)
		6 bolsas de 1000 ml EMULSION PARA PERFUSION	726487	720	a) y c)
		4 bolsas de 1500 ml EMULSION PARA PERFUSION	726490	720	a) y c)
		4 bolsas de 2000 ml EMULSION PARA PERFUSION	726492	960	a) y c)

Principio activo: B05BA10 - Combinaciones

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Olimel N12 está indicado para la nutrición parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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** para la nutrición parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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.

○ **SMOFKABIVEN NUTRIBASE EMULSION PARA PERFUSION**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	SMOFKABIVEN NUTRIBASE EMULSION PARA PERFUSION	4 bolsas de 1.026 ml EMULSION PARA PERFUSION	733084	100	a) y c)
		4 bolsas de 1.539 ml EMULSION PARA PERFUSION	733085	148	a) y c)
		4 bolsas de 2.052 ml EMULSION PARA PERFUSION	733086	175	a) y c)
		3 bolsas de 2.565 ml EMULSION PARA PERFUSION	733087	152	a) y c)

Principio activo: B05BA10 - Combinaciones

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada

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** para la nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

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.

○ **VAXNEUVANCE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	VAXNEUVANCE SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	732718	60	a) y c)

Principio activo: J07AL02 – neumococo, antígenos conjugado constituido por polisacáridos purificados.

Indicación terapéutica autorizada:

Inmunización activa para la prevención de enfermedades invasivas y neumonías causadas por *Streptococcus pneumoniae* en individuos a partir de 18 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para las indicaciones terapéuticas autorizadas financiando su utilización según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La **dispensación** se realizará **en el ámbito del SNS** exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.
- **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.

○ **SIRTURO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	SIRTURO 100 MG COMPRIMIDOS	24 comprimidos	707637	2849,5	a) y c)

Principio activo: J04AK05-bedaquilina

**Indicación terapéutica autorizada:**

SIRTURO está indicado en adultos como parte de un tratamiento combinado de la tuberculosis pulmonar multirresistente (MDR-TB) cuando un régimen de tratamiento efectivo no puede instaurarse por motivos de resistencia y tolerabilidad.

Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos.

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

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

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.

○ TRIMBOW

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	TRIMBOW 172 microgramos/5 microgramos/9 microgramos SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	120 dosis	730420	48,50	c) y d)

Principio activo: R03AL09 – formoterol, bromuro de glicopirronio y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada:

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 alta de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con asma grave ya en tratamiento con una triple terapia inhalada compuesta por un corticoide inhalado, un agonista beta-2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada mediante el uso de distintos inhaladores, en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.
- **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.

○ RYALTRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI SA	RYALTRIS 25 MICROGRAMOS/600 MICROGRAMOS/PULSACION SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	1 frasco de 20 ml (120 pulverizaciones)	731270	---	--
		1 frasco de 30 ml (240 pulverizaciones)	731271	10	c) y d)

Principio activo: R01AD59 – combinaciones con mometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Ryaltris está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de los síntomas nasales de moderados a graves asociados con la rinitis alérgica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** para el tratamiento de los síntomas nasales de moderados a graves asociados con la rinitis alérgica en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.



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.

En lo que respecta al formato de 20 ml, 120 pulverizaciones (CN 731270) la Comisión acuerda proponer la **no inclusión** de este formato de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, **dado que la Compañía no solicita precio**.

○ ONTOZRY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 12,5 mg + ONTOZRY 25 mg	(14 comprimidos x 12,5 mg + 14 comprimidos recubiertos con película x 25 mg)	730878	101,87	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 50 mg	14 comprimidos recubiertos con película	730880	56	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 50 mg	28 comprimidos recubiertos con película	730881	67,20	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 100 mg	14 comprimidos recubiertos con película	730882	56	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 100 mg	28 comprimidos recubiertos con película	730883	95,15	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 150 mg	14 comprimidos recubiertos con película	730884	56	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 150 mg	28 comprimidos recubiertos con película	730885	112	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 200 mg	14 comprimidos recubiertos con película	730886	56	a) y c)
Angelini Pharma S.P.A	ONTOZRY 200 mg	28 comprimidos recubiertos con película	730888	112	a) y c)



Principio activo: N03AX25 - Cenobamato

Indicación terapéutica autorizada: tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada a pesar del tratamiento previo con al menos 2 antiepilépticos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

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

○ CLONAZEPAM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
NEURAXPHARM SL.	CLONAZEPAM NEURAXPHARM 1 MG COMPRIMIDOS	60 comprimidos	731092	1,36	c)

Principio activo: N03AE01 - Clonazepam

Indicación terapéutica:

Terapia complementaria o en caso de falta de respuesta a otros medicamentos para el tratamiento de la mayoría de los tipos de epilepsia, especialmente las crisis de ausencia, incluidas las crisis de ausencia atípicas, el síndrome de Lennox-Gastaut y las crisis mioclónicas y atónicas.

En los espasmos infantiles (incluido el síndrome de West) y en las convulsiones tónico-clónicas, clonazepam está indicado solo como tratamiento complementario o si no hay respuesta a otros medicamentos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

**BUTILESCOPOLAMINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
AKCIJU SABIEDRIBA KALCEKS	BUTILESCOPOLAMINA KALCEKS 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 1 ml	731685	2,6€	c) y d)

Principio activo: A03BB01 – Butilescopolamina

Indicación terapéutica:

Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, tracto biliar, páncreas y tracto genitourinario. Como antiespasmódico en radiología, en los diferentes procedimientos diagnósticos en los que el espasmo puede suponer un problema (por ejemplo, endoscopia gastroduodenal).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

METOXALENO MACOPHARMA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
MACO SPANIA, S.L.	METOXALENO MACOPHARMA 20 MICROGRAMOS / ML SOLUCIÓN PARA MODIFICACIÓN DE LAS FRACCIONES SANGUINEAS	50 AMPOLLAS DE 5 ML	607470	2.950,0 €	a) y c)

Principio activo: L03AX – metoxaleno

Indicación terapéutica:

Metoxaleno Macopharma en solución está indicada para adultos, para uso extracorporal, en el tratamiento paliativo del linfoma cutáneo de linfocitos T, en fase avanzada, en los pacientes que no han respondido a otras formas de 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** de Metoxaleno Macopharma en solución para adultos, para uso extracorporal, en el tratamiento paliativo del linfoma cutáneo de linfocitos T, en fase avanzada, en los pacientes que no han respondido a otras formas de 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.
- 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)

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

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.

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.

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 .

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 .

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

Carcinoma de células renales (CCR)



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

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

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

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.

Cáncer con MSI-H o dMMR

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

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago 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 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

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

Cáncer de endometrio (CE)



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

Cáncer de cuello uterino

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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

KEYTRUDA en monoterapia 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. Se limita 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

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . Se restringe la financiación: • en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME) • en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses

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



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

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **la financiación** de pembrolizumab en combinación con quimioterapia para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener 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.

○ SUNIDERMA

LABORATORIO	MEDICAMENT O	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
LABORATOIRE S BAILLEUL S.A.	SUNIDERMA 1,27 mg/g POMADA	1 tubo de 30 g	997254	1,6	2,15	Art. 96.2
LABORATOIRE S BAILLEUL S.A.	SUNIDERMA 1,27 mg/g CREMA	1 tubo de 30 g	997239	1,6	2,15	Art. 96.2
LABORATOIRE S BAILLEUL S.A.	SUNIDERMA 1,27 mg/g CREMA	1 tubo de 60 g	997247	1,6	3,69	Art. 96.2

Principio activo: ATC: D07AC16 - Hidrocortisona, aceponato de

**Indicación terapéutica autorizada:**

Dermatosis que respondan a tratamiento con corticosteroides, tales como eccemas de diversos tipos: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, dermatitis seborreica. Neurodermatitis, psoriasis.

Suniderma crema se empleará particularmente en las formas agudas y exudativas.
Suniderma pomada se empleará particularmente en las formas gruesas y secas

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dermatosis que respondan a tratamiento con corticosteroides, tales como eccemas de diversos tipos: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, dermatitis seborreica. Neurodermatitis, psoriasis.

Suniderma crema se empleará particularmente en las formas agudas y exudativas.
Suniderma pomada se empleará particularmente en las formas gruesas y secas

Condiciones de prescripción y dispensación: con recta médica.

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

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

○ FERBRAIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FERRER INTERNACIONAL SA	FERBRAIN 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	727613	e)
FERRER INTERNACIONAL SA	FERBRAIN 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos RECUBIERTOS CON PELICULA	727614	e)

Principio activo: N06AB06 - Sertralina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Sertralina está indicada en el tratamiento de:

- Episodios depresivos mayores. Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores.
- Trastorno de angustia, con o sin agorafobia.



- Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años.
- Trastorno de ansiedad social (fobia social).
- Trastorno por estrés post-traumático (TEPT)

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

○ SOMNOVIT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	SOMNOVIT 1 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	992909	2,13	2,21	Art. 96.2

Principio activo: N05CD11 Ioprazolam

Indicación terapéutica: Tratamiento del insomnio de cualquier etiología, ocasional o rebelde.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante

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

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.

○ DARZALEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRAD O PARA SOLUCION	1 vial de 20 ml CONCENTRA DO PARA SOLUCION	711285	2.380,73	Art. 96.2



	PARA PERFUSION	PARA PERFUSION			
JANSSEN CILAG SA	DARZALEX 20 MG/ML CONCENTRAD O PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRA DO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	711286	586,02	Art. 96.2

Principio activo: L01FC01- Daratumumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- 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.

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 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 para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un 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 inclusión de estas dos nuevas indicaciones de daratumumab:**

- 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 para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

Asimismo, acuerda:

- **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.

○ GLUCOSALINO BRAUN 5% SOLUCION PARA PERFUSION

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	GLUCOSALINO BRAUN 5% SOLUCION PARA PERFUSION	10 x 500 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622589	11,21	12,95	Art. 96.2
BBRAUN MEDICAL SA	GLUCOSALINO BRAUN 5% SOLUCION PARA PERFUSION	10 x 1000 ml SOLUCION PARA PERFUSION	622647	13,28	14,7	Art. 96.2



Principio activo: B05BB92 – 119A - GLUCOSA 119A - GLUCOSA 119A - GLUCOSA 125CL - SODIO CLORURO 125CL - SODIO CLORURO 125CL - SODIO CLORURO

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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

○ **ZIDOVUDINA ALTAN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
ALTAN PHARMACEUTI CALS, SA	ZIDOVUDINA ALTAN 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	5 bolsas de 100 ml	659704	33,75	37,13	Art. 96.2

Principio activo: J05AF01- zidovudina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento a corto plazo de las manifestaciones graves de la infección producida por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) que no pueden ser tratados con otras formas orales. Si es posible, Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión no debe utilizarse en monoterapia para esta indicación.

La quimioprofilaxis con Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión está indicada para ser utilizada en mujeres embarazadas VIH positivas (con más de 14 semanas de gestación) para prevenir la transmisión materno-fetal del VIH y para profilaxis primaria de la infección producida por el VIH en niños recién nacidos. Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión sólo debe utilizarse cuando no es posible aplicar el tratamiento por vía oral (excepto durante el parto y fase expulsiva).



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

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

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

○ OFLOXACINO ALTAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ALTAN PHARMACEUTI CAL S, SA	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	20 bolsas de 100 ml	600563	338,6	Art. 96.2

Principio activo: J01MA01- ofloxacino

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda.
- Prostatitis bacteriana.
- Orquiepididimitis
- Enfermedad inflamatoria pélvica, en combinación con otros agentes antibacterianos.
- Bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que se asocia a las infecciones del tracto urinario listadas arriba.

Para las siguientes infecciones ofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de las mismas:

- Neumonía adquirida en la comunidad
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica(incluyendo bronquitis)
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos

Se deben tener en cuentas las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

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



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

○ 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	100 ampollas de 1 ml	602486	22,50	30,71	Art. 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:**

- **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.

○ IBUDOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
KERN PHARMA, S.L.	IBUDOL RAPID 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL EFG	20 sobres	672534	e)

Principio activo: M01AE01 - Ibuprofeno

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados.
- Estados febriles.
en adultos y adolescentes mayores de 12 años (peso igual o superior a 40kg)



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

○ DUODOPA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
ABBVIE SPAIN SL	DUODOPA 20 mg/ml + 5 mg/ml GEL INTESTINAL	7 cartuchos de 100 ml GEL	650629	756	Art. 96.2

Principio activo: N04BA02 – levodopa/carbidopa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado, en pacientes que responden a levodopa, con fluctuaciones motoras graves e hiperkinesia o discinesia cuando las combinaciones de medicamentos disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.

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

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

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

○ TAKHZYRO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A	TAKHZYRO 300 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 2 ml	724748	14.166	Art. 96.2
TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA S.A	TAKHZYRO 300 mg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 2 ml	729166	14.166	Art. 96.2



Principio activo: B06AC05 - LANADELUMAB

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes a partir de los 12 años de edad

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario

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

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

D) ALEGACIONES.

○ EVENITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio (€)	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	EVENITY 105 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas SOLUCION INYECTABLE	727950	398	a) y c)

Principio activo: M05BX06 - romosozumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas y objeto de este expediente:

Evenity está indicado en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura.



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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda** proponer a la Dirección General **aceptar las alegaciones** y, por tanto, **la financiación de este medicamento en el SNS en la indicación autorizada.**

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, para mujeres con osteoporosis grave definidas como $DMO \leq -3,0$ y elevado riesgo de fractura previamente tratadas con bifosfonatos o con contraindicación a estos, que hayan experimentado una fractura previa por fragilidad (fractura osteoporótica mayor en los 24 meses previos), sin antecedentes de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable). Los pacientes deben tener un riesgo cardiovascular bajo o moderado, según REGICOR (un riesgo $< 10\%$ en las tablas de Framingham-REGICOR) o un riesgo bajo o moderado, $< 5\%$ en las tablas del SCORE.
- **Establecimiento de un criterio de parada** de tratamiento de 12 meses de duración de tratamiento.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- **Revisión en el precio**, en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

**2. ACUERDOS DENEGATORIOS****A) NUEVOS MEDICAMENTOS.****○ JEMPERLI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE . SA	JEMPERLI 500 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	730927	c) y d)

Principio activo: L01FF07 - Dostarlimab

Indicación terapéutica autorizada:

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) con pérdida del mecanismo de reparación de apareamiento de bases (dMMR) / inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en 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 no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la alta incertidumbre clínica que presenta el medicamento, los criterios de racionalización del gasto público y el alto 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: Cabe destacar que los datos actualmente disponibles proceden de un ensayo de fase I de un solo brazo, abierto, con una tasa de respuesta objetiva y duración de la respuesta como variables principales de eficacia. Es un medicamento que ha sido autorizado de forma condicional por parte de la Comisión Europea. La propuesta de financiación de la empresa no resuelve la incertidumbre clínica derivada de su autorización en fase temprana ni la incertidumbre financiera derivada.

**TRODELVY**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES S.L.	TRODELVY 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	732220	d)

Principio activo: L01FX17–Sacituzumab govitecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando criterios de racionalización del gasto público y el alto 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: Con la última oferta presentada por el laboratorio el coste tratamiento año es muy elevado, presentando no solo un coste incremental respecto a las alternativas existentes en la misma línea de tratamiento muy elevado sino también frente a tratamientos inmunooncológicos, siendo en este caso el coste tratamiento por paciente 3 veces mayor con sacituzumab govitecan.

Por otra parte, analizando el Ratio coste efectividad incremental sacituzumab govitecan presenta un ratio muy elevado, superior a los 90.000 euros por AVAC.

SPRAVATO

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



Principio activo: N06AX27- Esketamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Indicaciones objeto de este expediente:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no financiación** en ninguna de las indicaciones autorizadas en ficha técnica, teniendo en cuenta la oferta conjunta que ha realizado la Compañía incluyendo las dos indicaciones y según criterios de incertidumbre clínica a largo plazo, de racionalización del gasto público y de alto 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: para la toma de decisión, la Comisión ha considerado que la evidencia disponible hasta el momento es limitada, que existe una alta incertidumbre en el número de pacientes susceptibles de tratamiento así como en el beneficio clínico a largo plazo, tal y como se informa en el IPT. También se ha tenido en cuenta la dificultad práctica de llevar a cabo el esquema de pago por resultados en la población seleccionada y en este ámbito clínico. Sería necesaria una propuesta económica más competitiva sólo para esta indicación.

**o SPRAVATO**

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

Principio activo: N06AX27- Esketamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Indicaciones objeto de este expediente:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no financiación** de la indicación objeto de este expediente (emergencia psiquiátrica), teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

Información adicional: como indica el IPT, a pesar de haber demostrado una rápida pero modesta reducción de los síntomas depresivos en pacientes con TDM en situación de emergencia psiquiátrica, esketamina no ha demostrado eficacia en la prevención del suicidio o en la reducción de la ideación/comportamiento suicida. Por tanto, el beneficio clínico de esketamina en esta indicación es cuestionable. Además, para la toma de decisión la Comisión ha tenido en cuenta, la dificultad práctica de llevar a cabo el esquema de pago por resultados, incluido en la oferta por parte del laboratorio titular, en este ámbito clínico.

**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: L01FX15- 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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

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

Información adicional: Para la toma de decisión se ha tenido en cuenta que belantamab mafodotina ha sido autorizado de forma condicional debiendo aportar más datos a lo largo del próximo año, según concluye el IPT. Los datos disponibles hasta el momento provienen de un estudio fase II no comparativo con 97 pacientes. Los resultados y la magnitud del beneficio están limitados por el diseño del estudio fase II no comparativo del que provienen, por lo que nuevos estudios en fase III completarán los datos de eficacia y seguridad disponibles, ayudando a establecer su posicionamiento terapéutico. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control ni la gestión de la incertidumbre clínica ni la financiera derivada del medicamento.

**○ MINJUVI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA SL	MINJUVI 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	731606	c) y d)

Principio activo: L01FX12 - Tafasitamab

Indicación terapéutica autorizada: Minjuvi en combinación con lenalidomida, seguido de Minjuvi en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) recidivante o resistente al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM).

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

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

Información adicional: Este medicamento cuenta con autorización condicional y, según está recogido en el IPT, tafasitamab en combinación con lenalidomida ha mostrado una tasa de respuesta relevante en la indicación solicitada. Sin embargo, los resultados y la magnitud del beneficio clínico están limitados por el diseño no comparativo del estudio del que provienen. Esto no permite estimar objetivamente qué opción de las disponibles es la más adecuada para los pacientes. La propuesta presentada por la compañía no posibilita el control de la incertidumbre clínica ni la financiera.

○ ROASAX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729591	c)



ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729593	c)
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	ROASAX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729592	c)

Principio activo: C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Roasax está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los monocomponentes administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica de Roasax (rosuvastatina y ácido acetil salicílico) ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares. Su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de población española.

○ **ASPIFOX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729206	c)
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729205	c)
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	729204	c)

Principio activo: C10BX05- rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Aspifox está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los componentes



individuales administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **no inclusión** en la prestación farmacéutica de Aspifox (rosuvastatina y ácido acetil salicílico) ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares. Su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de población española.

o **AMIODARONA ACCORD**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE SLU	AMIODARONA ACCORD 30 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 jeringa de 10 ml	730294	d)

Principio activo: C01BD01 – Amiodarona

Indicación terapéutica autorizada:

Amiodarona Accord está indicado para el tratamiento en adultos con:

- Arritmias ventriculares taquicárdicas, sintomáticas, graves.
- Arritmias taquicárdicas supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento, como
 - Taquicardia de la unión auriculoventricular
 - Taquicardia supraventricular en el síndrome de Wolff-Parkinson-White o
 - Fibrilación auricular paroxística

Esta indicación aplica a pacientes que no respondan a otros antiarrítmicos o para los que otros antiarrítmicos no están indicados.

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

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación



farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: actualmente existen medicamentos con el mismo principio activo (amiodarona) dentro de la prestación farmacéutica cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

○ FENILEFRINA ALTAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	HIDROCLORURO DE FENILEFRINA ALTAN 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	10 ampollas de 1 ml	662509	d)
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	FENILEFRINA ALTAN 0,1 MG/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	10 bolsas de 100 ml (Bolsa PP + Sobrebolsa de Al)	728248	d)

Principio activo: C01CA06 – Fenilefrina

Indicación terapéutica autorizada:

Hidrocloruro de fenilefrina altan 10 mg/ml, solución inyectable:

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal y de la hipotensión inducida por fármacos.

Fenilefrina altan 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión:

Tratamiento de la hipotensión durante la anestesia espinal, epidural y general.

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

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



Información adicional: actualmente existen medicamentos con el mismo principio activo (*fenilefrina*) dentro de la prestación farmacéutica cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor atendiendo a criterios de utilización del medicamento en la práctica clínica.

○ KIGABEQ

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOCODEX SAS	KIGABEQ 100 MG COMPRIMIDOS SOLUBLES	100 comprimidos	731433	d) y e)

Principio activo: N03AG04 - Vigabatrina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kigabeq está indicado en lactantes y niños de 1 mes a menos de 7 años para el:

- tratamiento en monoterapia de espasmos infantiles (síndrome de West);
- tratamiento en combinación con otros medicamentos antiepilépticos para pacientes con epilepsia parcial resistente (crisis de inicio focal) con o sin generalización secundaria, es decir, cuando todas las demás combinaciones adecuadas de medicamentos han resultado insuficientes o no han sido toleradas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

Información adicional: actualmente existen medicamentos dentro de la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y vía de administración a una dosis mayor pero cuya forma farmacéutica permite su dosificación, cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

○ FENTANILO KALCEKS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KERN PHARMA SL	FENTANILO KALCEKS 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 10 ml	729355	e) y d)



Principio activo: N01AH01 - Fentanilo

Indicación terapéutica:

Anestésico: para su uso como analgésico opioide complementario en la anestesia general o local o para su administración con un neuroléptico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, considerando la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas similares a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

B) NUEVAS INDICACIONES

○ KEYTRUDA

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

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

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.

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.

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 .

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 irsecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

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



Carcinoma de células renales (CCR)

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

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

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

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.

Cáncer con MSI-H o dMMR

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

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago 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 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

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



Cáncer de endometrio (CE)

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

Cáncer de cuello uterino

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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

KEYTRUDA en monoterapia 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. Se limita 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

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . Se restringe la financiación: • en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME) • en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses

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



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

Indicación objeto de este expediente: 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.

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 la indicación objeto de este expediente 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.**

○ KEYTRUDA

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

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

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.

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.

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 .

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 .

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

Carcinoma de células renales (CCR)

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



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

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

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.

Cáncer con MSI-H o dMMR

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

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago 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 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

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

Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad



durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

Cáncer de cuello uterino

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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

KEYTRUDA en monoterapia 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. Se limita 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

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . Se restringe la financiación: • en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME) • en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses

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

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Se limita su



utilización a pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1<50%, negativa o no posible de realizar

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

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 la indicación objeto de este expediente 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.**

○ KEYTRUDA

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

Principio activo: L01FF02–Pembrolizumab

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.

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.

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 .

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 .

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

Carcinoma de células renales (CCR)

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

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



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

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.

Cáncer con MSI-H o dMMR

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

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

Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago 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 .

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

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

Cáncer de endometrio (CE)

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

Cáncer de cuello uterino



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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

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

KEYTRUDA en monoterapia 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. Se limita 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

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 . Se restringe la financiación: • en monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME) • en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses

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

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



Indicación objeto de este expediente: KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de la indicación objeto de este expediente 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.**

○ KISPLYX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 4 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	713492	e)
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 10 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	713491	e)

Principio activo: L01EX08 - Lenvatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado:

- en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea
- en combinación con everolimus tras un tratamiento previo dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular

Indicación objeto de este expediente: Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea.

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

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

○ LIBTAYO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	NA

Principio activo: L01XC33–Cemiplimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma cutáneo de células escamosas

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

Carcinoma basocelular

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

Carcinoma pulmonar no microcítico

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Indicación objeto de este expediente:



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

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 la indicación objeto de este expediente en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que **la empresa no ha solicitado precio y que han informado no estar interesados en la financiación por el SNS de esta indicación.**

○ TAGRISO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TAGRISO 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos	709993	NA
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TAGRISO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos	709994	NA

Principio activo: L01EB04–Osimertinib mesilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

En monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.
- En monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIa tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (deleción del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- En monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.



La financiación se restringe a “el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) T790M que hayan progresado tras una primera línea con EGFR TKI o en los que el tratamiento con la primera línea de EGFR TKI no esté indicado”.

Indicación objeto de este expediente:

En monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) estadios IB-IIIa tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) (delección del exón 19 o sustitución del exón 21 (L858R)).

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 la indicación objeto de este expediente 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.**

o TRIMBOW

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	TRIMBOW 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	718533	NA

Principio activo: R03AL09 – formoterol, bromuro de glicopirronio y beclometasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con EPOC moderada o 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, ver sección 5.1).

Asma

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.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Se limita su dispensación, mediante visado a los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después de haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo. Este visado queda suspendido durante la vigencia de la emergencia sanitaria de la COVID-19. (Disposición adicional séptima Ley 2/2021, de 29 de marzo)

Indicación objeto de este expediente:Asma

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.

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 esta nueva indicación** 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.**

o DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	727309	NA
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	727310	NA
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN	2 plumas precargadas de 2 ml	727471	NA



	PLUMA PRECARGADA			
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	NA

Principio activo: D11AH05 – dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

DUPIXENT 200 MG SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Adultos y adolescentes

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.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 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 medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

DUPIXENT 300 MG SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Adultos y adolescentes

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.

Niños de 6 a 11 años

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 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 medias a 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:

Asma

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 con uso crónico de corticoides orales.

Dermatitis atópica

Adultos y adolescentes: la financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico con EASI $>$ o igual 21,



PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 10% y 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.

Niños de 6 a 11 años: 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.

Indicaciones terapéuticas no financiadas

DUPIXENT 300 MG SOLUCIÓN INYECTABLE

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.

Indicación objeto de estos expedientes:

Asma (Niños de 6 a 11 años):

Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 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 medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que **el laboratorio no ha presentado oferta alguna ante la solicitud iniciada de oficio de precio y financiación.**

**D) ALEGACIONES****o CABOMETYX**

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

Principio activo: L01EX07 - Cabozantinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma de células renales (CCR)

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

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

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

Carcinoma hepatocelular (CHC)

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

Indicación terapéutica financiada:

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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



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

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

○ LODERM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
LABORATORIOS VIÑAS SA	LODERM	70 POLVO PARA SOLUCION ORAL	672823	c)
LABORATORIOS VIÑAS SA	LODERM GEL	70 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	672903	c)

Principio activo: D10AF02 - Eritromicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: N.D.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS al tratarse de una presentación de eritromicina de elevado consumo y considerando su utilidad terapéutica y la escasez de alternativas financiadas.

○ BRINEURA

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	Criterios para la financiación
19066/2019	BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA		2 viales 10 ml de solución (150 mg/5 ml) +1 vial con	d)



		BRINEURA 150 MG SOLUCION PARA PERFUSION	solución de lavado SOLUCION PARA PERFUSION	
--	--	---	--	--

Principio activo: A16AB17 - Cerliponasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Brineura está indicado para el tratamiento de la enfermedad lipofuscinosis neuronal ceroidea 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 aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el muy alto coste del tratamiento con la propuesta presentada por el laboratorio en alegaciones y la incertidumbre presupuestaria conforme a las estimaciones de pacientes a tratar. Además, se han tenido 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: Se dispone de datos de eficacia limitados procedentes de un estudio fase I/II abierto no comparativo, de corta duración y en el que se incluyeron pocos pacientes. Es necesario disponer de más información a largo plazo. Por otro lado, la propuesta económica presentada por la compañía no resuelve la incertidumbre clínica sustancial del medicamento ni la elevada incertidumbre financiera.

LIBTAYO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	c) y d)

Principio activo: L01XC33–Cemiplimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma cutáneo de células escamosas

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



Carcinoma basocelular

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

Carcinoma pulmonar no microcítico

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

Indicación objeto de este expediente:

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no inclusión** de esta nueva indicación 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, no resueltas con la oferta presentada por la empresa. Además, se han considerado los 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: para la toma de decisión, se ha tenido en cuenta que, como indica el IPT, cemiplimab ha sido autorizado en pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas avanzado (CCCEm y CCCEla) no candidatos a cirugía o radioterapia curativas, en base a los resultados de un estudio pivotal de fase II, abierto sin grupo control que impide tener la certeza de la magnitud del beneficio.

**○ OTEZLA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN. SA	OTEZLA 10 MG 20 MG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	27 comprimidos recubiertos con película	704966	d) y e)
AMGEN. SA	OTEZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	704968	d) y e)

Principio activo: L04AA32. Apremilast.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico

Indicaciones terapéuticas financiadas:Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.



Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Indicación motivo del expediente:

Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no financiación** de esta indicación teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como la existencia de otras alternativas para la misma indicación 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: para la toma de decisión, se ha tenido en cuenta que, como indica el IPT, la falta de datos comparativos directos entre apremilast y otros tratamientos activos (sistémicos convencionales) supone una limitación para poder caracterizar la eficacia relativa de apremilast frente a las alternativas existentes en la actualidad, siendo las más utilizadas de coste inferior a apremilast. Adicionalmente, cabe destacar que la Compañía no ha presentado una reducción de precio asociada a la financiación de esta indicación.

○ OTEZLA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AMGEN . SA	OTEZLA 10 MG 20 MG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	27 comprimidos recubiertos con película	704966	d



AMGEN . SA	OTEZLA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos recubiertos con película	704968	d)
------------	--	--	--------	----

Principio activo: L04AA32. Apremilast.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME (ver sección 5.1).

Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Enfermedad de Behçet

Otezla está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a la enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos para recibir tratamiento sistémico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis psoriásica

Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

Psoriasis

Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).



Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario. Dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, **acuerda no aceptar alegaciones y no modificar las condiciones de dispensación solicitadas** por la empresa (cambio de dispensación hospitalaria a dispensación en oficina de farmacia) y mantener su dispensación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS, así como que el diagnóstico y seguimiento de estas patologías se realiza desde la atención especializada.

Permanecen vigentes las condiciones económicas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Información adicional: la Comisión ha considerado la información incluida en el IPT de apremilast en psoriasis cutánea, que describe que la eficacia de apremilast parece ser más modesta que la de los agentes biológicos actualmente autorizados, teniendo los antiTNFalfa un coste inferior. Asimismo, considera que la dispensación de los medicamentos financiados para artritis psoriásica debe seguir a nivel hospitalario para facilitar un óptimo seguimiento de los pacientes.

○ SELEXID (PIVMECILINAM) EFG

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 aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas 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.

**o FERACCRU**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORGINE DE ESPAÑA SL	FERACCRU 30 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	716119	e) y d)

Principio activo: B03AB10 – maltol férrico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Feraccru está indicado en adultos para el tratamiento del déficit de hierro.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones** y, por tanto, **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 y el impacto presupuestario.

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

o JORVEZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE	60 comprimidos	720751	d) y e)
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	728765	d) y e)

Principio activo: A07EA06- Budesonida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años).

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, por tanto, **la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario y la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

Información adicional: El tratamiento con las fórmulas magistrales de budesonida actualmente utilizadas tiene un coste de tratamiento menor.

○ XARELTO 15 Y 20 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605711	174,60	157,51	Art. 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686887	54,32	49	Art. 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605712	174,60	157,51	Art. 96.2
BAYER HISPANIA SL	XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	686894	54,32	49	Art. 96.2

Principio activo: B01AF01 – rivaroxabán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo como, por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.



Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso de entre 30 kg y 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

Indicación terapéutica financiada:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular, con uno o más factores de riesgo como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso de entre 30 kg y 50 kg después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General el mantenimiento de la revisión propuesta en la CIPM 225 de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:

- **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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular (FA) no valvular, con uno o más factores de riesgo, como por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual de 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio previos.
- **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.

**○ PRADAXA 110 MG y 150 MG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	10 cápsulas	654799	9,70	8,75	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	654800	29,10	26,25	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 110 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654801	58,20	52,50	Art. 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	PRADAXA 150 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	654802	58,20	52,50	Art. 96.2

Principio activo: B01AF07 – dabigatrán etexilato mesilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Para Pradaxa 110 mg:

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.

Para Pradaxa 110 mg y 150 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad ≥ 75 años; insuficiencia cardíaca (\geq clase II en la escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Para Pradaxa 110 mg:

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.



Para Pradaxa 110 mg y 150 mg:

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75 años; insuficiencia cardíaca (\geq clase II en la escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en adultos.

Tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General el mantenimiento de la revisión propuesta en la CIPM 225 de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:

- **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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:
 - ✓ Para Pradaxa 110 mg:
 - Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.
 - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio(AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; insuficiencia cardíaca (mayor o igual Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.
 - ✓ Para Pradaxa 150 mg:
 - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV), con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio(AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; insuficiencia cardíaca (mayor o igual Clase II escala NYHA); diabetes mellitus; hipertensión.



- **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.

○ ELIQUIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	605460	97	87,5	Art. 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	654803	19,4	17,5	Art. 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	654804	58,2	52,5	Art. 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606138	97	87,5	Art. 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ELIQUIS 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	694840	58,2	52,5	Art. 96.2

Principio activo: B01AF02 – apixabán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Para ELIQUIS 2,5 mg

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Para ELIQUIS 2,5 y 5 mg

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática (\geq Clase 2 escala NYHA).



Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Para ELIQUIS 2,5 mg

Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.

Para ELIQUIS 2,5 y 5 mg

Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad \geq 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática (\geq Clase 2 escala NYHA).

Indicación terapéutica no financiada:

Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y de la embolia pulmonar (EP), y prevención de las recurrencias de la TVP y de la EP en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General el mantenimiento de la revisión propuesta en la CIPM 225 de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de alternativas a menor coste tratamiento, bajo los siguientes términos:

- **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 y, en particular, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a:
 - ✓ Para Eliquis 2,5 mg:
 - Prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
 - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática (mayor o igual Clase 2 escala NYHA).
 - ✓ Para Eliquis 5 mg:
 - Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo



tales como ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad mayor o igual 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardiaca sintomática (mayor o igual Clase 2 escala NYHA).

- **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.

LIXIANA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	707035	18,60	17,50	Art. 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	707043	52,08	49,00	Art. 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	707044	52,08	49,00	Art. 96.2

Principio activo: B01AF03 – edoxabán tosilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP en adultos (ver sección 4.4 para los pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

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



Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General el mantenimiento de la revisión propuesta en la CIPM 224 de estos medicamentos, bajo los siguientes términos:

- **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.
- **Mantenerlas reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.
- **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.

○ LIXIANA (ENVASES CLÍNICOS)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual (€)	Precio Nuevo (€)	Criterios para la revisión
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606662	154,38	154,38	Art. 96.2
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	LIXIANA 60 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	606663	154,38	154,38	Art. 96.2

Principio activo: B01AF03 – edoxabán tosilato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP en adultos (ver sección 4.4 para los pacientes con EP hemodinámicamente inestables).

**Indicación terapéutica financiada:**

- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones** y propone a la Dirección General el mantenimiento de la revisión propuesta en la CIPM 224 de estos medicamentos, bajo los siguientes términos:

- **Mantener el precio** de los medicamentos citados en la tabla anterior.
- **Mantener las reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a: Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, ictus o ataque isquémico transitorio (AIT) previos.
- **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.