



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

### **SESIÓN 208 DE 17 DE DICIEMBRE DE 2020**

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 **17 de diciembre de 2020**.

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 diciembre de 2020 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:*

- 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.*

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	ERLEADA 60 MG	112 comprimidos recubiertos con película	724602	3173,33	a) y c)
JANSSEN CILAG SA	ERLEADA 60 MG	112 comprimidos recubiertos con película	724602	3173,33	a) y c)

**Principio activo:** L02BB05- Apalutamida

**Indicaciones terapéuticas:**

Erleada está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo de desarrollar metástasis.

Erleada está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPSHm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TPA) en hombres adultos.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** el medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración de alto riesgo no metastásico conforme a los siguientes **criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
  - ✓ alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses)
  - ✓ niveles de PSA  $\geq 2$  ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.



- ✓ sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico recomendable por PET-TAC colina, y sobre todo por el PSMA PET/TC.
  - ✓ buen estado funcional (ECOG 0-1)
  - ✓ valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
  - ✓ Análisis de las comorbilidades del paciente
  - ✓ Consideración de la medicación concomitante.
- **Financiar** el medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPSHm) en combinación con tratamiento de privación androgénica (TPA) en hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel.
  - Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.
  - Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
  - **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
  - El seguimiento 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.

## ○ TAKHZYRO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	TAKHZYRO 300 MG	1 vial de 2 ml solución inyectable	724748	14.166	a) y c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	TAKHZYRO 300 MG	1 jeringa precargada de 2 ml solución inyectable en jeringa precargada	729166	14.166	a) y c)

**Principio activo:** B06AC05 – Lanadelumab.

**Indicación terapéutica**



TAKHZYRO está indicado para la 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:** Con receta médica. Uso Hospitalario.

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

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados 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.

#### ○ LUXTURNA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LUXTURNA 5 x 10 <sup>12</sup> GENOMAS VECTORIALES/ ML	1 vial de 0,5 ml (concentrado) + 2 viales de 1,7 ml (disolvente)	724967	345.000	a) y c)

**Principio activo:** S01XA27 - Voretigene neparvovec

#### Indicaciones terapéuticas:

Luxturna está indicado para el tratamiento de adultos y niños con pérdida de visión debido a una distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica confirmada y que tienen suficientes células retinianas viables.

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

Con respecto a estos medicamentos, la **Comisión acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparecen relacionados en la tabla anterior.



- Financiar el medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados** cuyas condiciones son las siguientes:

- **Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:**

#### Criterios de inclusión

- ✓ Diagnóstico clínico de distrofia retiniana (incluye medidas de agudeza visual, campo visual, fondo de ojo, pruebas electrofisiológicas, test de colores, autofluorescencia y tomografía de coherencia óptica).
- ✓ Presencia de mutación RPE65 bialélica mediante análisis genético. Las mutaciones deben estar clasificadas como variantes patogénicas o probablemente patogénicas.
- ✓ Edad superior a 4 años.
- ✓ Agudeza visual igual o inferior a 20/60 o campo visual de menos de 20 grados en cualquier meridiano medida por el isóptero III4e o equivalente (ambos ojos).
- ✓ Suficientes células retinianas viables (grosor central de la retina  $\geq 100 \mu\text{m}$  en polo posterior, determinado por tomografía de coherencia óptica (TCO) y/o oftalmoscopia).

#### Criterios de exclusión

- ✓ Pacientes que hayan sido tratados con terapias génicas o que hayan participado anteriormente en ensayos de terapia génica
  - ✓ Presencia de afecciones oculares o enfermedades sistémicas que puedan interferir con la interpretación del estudio
  - ✓ Cirugía intraocular en los 6 meses anteriores
  - ✓ Uso de compuestos retinoides o precursores a altas dosis en los 18 meses previos.
  - ✓ Embarazadas y a pacientes que no empleen métodos anticonceptivos efectivos en los 4 meses posteriores a la administración del vector.
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
  - La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través



de VALTERMED, que contenga tanto los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento como las variables a registrar para determinar los resultados de la utilización de este medicamento en la práctica clínica.

- **La 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.

#### ○ LORVIQUA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	LORVIQUA 100 MG	30 comprimidos recubiertos con película	725704	5.230	a) y c)
PFIZER. SL	LORVIQUA 25 MG	90 comprimidos recubiertos con película	727072	5.230	a) y c)

**Principio activo:** L01XE44- Lorlatinib

#### **Indicaciones terapéuticas:**

LORVIQUA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado tras recibir: alectinib o ceritinib como primer tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ALK; o crizotinib y al menos otro TKI ALK.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a estos medicamentos, **la Comisión acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior.



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

#### ○ NUBEQA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	NUBEQA 300 MG	112 comprimidos recubiertos con película	728305	3.173,33	a) y c)

**Principio activo:** L02BB06- Darolutamida

#### **Indicaciones terapéuticas:**

Nubeqa está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo de desarrollar metástasis.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** el medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración de alto riesgo no metastásico conforme a los siguientes **criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
  - ✓ alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses)



- ✓ niveles de PSA  $\geq 2$  ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración  $< 50$  ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
  - ✓ sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico recomendable por PET-TAC colina, y sobre todo por el PSMA PET/TC.
  - ✓ buen estado funcional (ECOG 0-1)
  - ✓ valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
  - ✓ Análisis de las comorbilidades del paciente
  - ✓ Consideración de la medicación concomitante.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
  - **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente. De la misma manera, se procederá a la revisión de precio cuando se produzca la comercialización del genérico del principio activo abiraterona.
  - El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el proceso informático SEGUIMED y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

### ○ **PIOGLITAZONA/METFORMINA ARISTO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERICA SL	PIOGLITAZONA/ METFORMINA15 MG/850MG EFG	56 comprimidos recubiertos con película	727796	20,65	d)

**Principio activo:** A10BD05 Metformina y Pioglitazona

#### **Indicación terapéutica:**

Este medicamento está indicado como tratamiento de segunda elección de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, especialmente pacientes con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis máxima tolerada de metformina oral en monoterapia. Una vez iniciado el tratamiento con pioglitazona, se debe controlar a los pacientes entre 3 y 6



meses después para evaluar la respuesta al tratamiento (por ej. reducción en HbA1c). En los pacientes que no muestren una respuesta adecuada, se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona. Considerando los riesgos potenciales del tratamiento prolongado, los médicos deben confirmar en las subsiguientes revisiones rutinarias que se mantiene el beneficio de pioglitazona.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

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

#### ○ FOSCARNET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U..	FOSCARNET KABI 24 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG	1 frasco de 250 ml	728755	38	d)

**Principio activo:** J05AD01 - Foscarnet

**Indicación terapéutica:**

Foscarnet está indicado en el tratamiento de inducción y mantenimiento en la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA.

Foscarnet también está indicado en el tratamiento de infecciones mucocutáneas por el virus del herpes simple (VHS) en pacientes inmunodeprimidos que no responden al tratamiento con aciclovir. La seguridad y eficacia de foscarnet en el tratamiento de otras infecciones por VHS (por ej. retinitis, encefalitis), enfermedad neonatal o congénita, o infección por VHS en personas inmunocompetentes no ha sido establecida.

El diagnóstico de la falta de respuesta a aciclovir puede establecerse clínicamente comprobando la falta de respuesta a un tratamiento con aciclovir intravenoso (5-10 mg/kg, tres veces al día.) durante 10 días sin respuesta o mediante ensayos in vitro.

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

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

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



## ○ ALUTARD SQ APIS MELLIFERA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALK ABELLO SA	ALUTARD SQ APIS MELLIFERA ENVASE DE INICIO (100 SQ- U/ML, 1.000 SQ-U/ML, 10.000 SQ-U/ML Y 100.000 SQ-U/ML)	4 viales de 5 ml (1+1+1+1) suspensión inyectable	720665	583	a) y c)
ALK ABELLO SA	ALUTARD SQ APIS MELLIFERA 100.000 SQ-U/ML SUSPENSION INYECTABLE, 1 vial de 5 ml	1 vial de 5 ml suspensión inyectable	720666	525	a) y c)

**Principio activo:** V01AA07- Insectos

**Indicación terapéutica:**

Inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de abeja (*Apis mellifera*), confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.

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

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

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



## ○ ALUTARD SQ VESPULA SQ

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALK ABELLO SA	ALUTARD SQ VESPULA SPP ENVASE DE INICIO (100 SQ-U/ML, 1.000 SQ- U/ML, 10.000 SQ-U/ML Y 100.000 SQ-U/ML)	4 viales de 5 ml (1+1+1+1) suspensión inyectable	720667	583	a) y c)
ALK ABELLO SA	ALUTARD SQ VESPULA SPP 100.000 SQ-U/ML SUSPENSION INYECTABLE	1 vial de 5 ml suspensión inyectable	720668	525	a) y c)

**Principio activo:** V01AA07- Insectos

**Indicación terapéutica:**

Inmunoterapia con alérgenos para pacientes con una historia clínica documentada de reacciones alérgicas generalizadas y/o sistémicas mediadas por IgE debido a la sensibilización al veneno de avispa (*Vespula spp.*), confirmada a través de prueba cutánea de prick y/o prueba intradérmica y/o prueba IgE específica.

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

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

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

**B) NUEVAS INDICACIONES.**

## ○ XTANDI



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG	112 cápsulas blandas	698718	3.173,33	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG	112 comprimidos recubiertos con película	719453	3.173,33	a) y c)

**Principio activo:** L002BB04- Enzalutamida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Xtandi está indicado para:

- el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.
- el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- el tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

- tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.
- tratamiento de hombres adultos con CPRC metastásico cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

**Indicación motivo del expediente:** el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.

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

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

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



- **Financiar** el medicamento para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración de alto riesgo no metastásico) conforme a los siguientes **criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
  - ✓ alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses)
  - ✓ niveles de PSA  $\geq 2$  ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
  - ✓ sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico recomendable por PET-TAC colina, y sobre todo por el PSMA PET/TC.
  - ✓ buen estado funcional (ECOG 0-1)
  - ✓ valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
  - ✓ Análisis de las comorbilidades del paciente
  - ✓ Consideración de la medicación concomitante.
- Mantener el establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.

#### ○ LYNPARZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 mg	56 (7 x 8) comprimidos recubiertos con película	721826	2.490	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 mg	56 (7 x 8) comprimidos recubiertos con película	721827	2.490	a) y c)

**Principio activo:** L01XX46- Olaparib



## Indicaciones terapéuticas autorizadas:

### Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:

- tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación *BCRA1/2* (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino.
- tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el:

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

### Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en *BRCA1/2*. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos.

Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

### Adenocarcinoma de páncreas

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

### Cáncer de próstata

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

**Indicación terapéutica financiada:**

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino. Financiación restringida a las pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.
- Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática). No financiado en pacientes sin mutación.

**Indicación motivo del expediente:**

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación *BCRA1/2* (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** el medicamento como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación *BCRA1/2* (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino que:
  - ✓ Hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente.
  - ✓ El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.
- Mantener el establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin



necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

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

#### ○ LUMINAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA, S.L.	LUMINAL	10 ampollas de 1 ml solución inyectable	654805	5,55	6,79	Artículo 96.2

**Principio activo:** N03AA02 - Fenobarbital

#### **Indicación terapéutica:**

Tratamiento de la epilepsia; status epilepticus; coadyuvante del tratamiento de episodios convulsivos agudos asociados a tétanos; coadyuvante de la anestesia.

Luminal® solución inyectable al 20% está particularmente indicado en los casos en que la medicación por vía oral es imposible o inadecuada.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento en los términos que aparece relacionado 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, el valor terapéutico de este medicamento clásico y la existencia de alternativas a mayor coste.



## ○ SAFLUTAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S L	SAFLUTAN 15 microgramos/ml	30 colirio en solución envase unidosis	661476	18,57	18,06	Artículo 96.2
ELAM PHARMA LABS S L	SAFLUTAN 15 microgramos/ml	30 colirio en solución envase unidosis de 0,3 ml	711983	18,57	18,06	Artículo 96.2

**Principio activo:** S01EE05 - Tafluprost

**Indicación terapéutica:**

Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Como monoterapia en pacientes:

que pueden beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes.

que responden insuficientemente al tratamiento de primera línea.

intolerantes o con contraindicaciones al tratamiento de primera línea.

Como tratamiento adyuvante de los betabloqueantes.

SAFLUTAN está indicado en adultos  $\geq 18$  años.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparece relacionado 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 similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



## ○ TAPIQOM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S L	TAPIQOM 15 MICROGRAMOS /ML+ 5 MG/ML	30 envases de 0,3 ml colirio en solución en envase unidosis	707062	18,57	16,71	Artículo 96.2

**Principio activo:** asociación Tafluprost-Timolol. ATC S01ED51 - Timolol, combinaciones

**Indicación terapéutica:**

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que presenten una respuesta insuficiente a la monoterapia tópica con betabloqueantes o análogos de la prostaglandina, que precisen una terapia combinada y que se beneficiarían de un colirio sin conservante

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparece relacionado 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 similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisión 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.

## D) ALEGACIONES.

## ○ DEXDOR



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORION PHARMA, S.L.	DEXDOR 100 microgramos/ml	25 ampollas de 2ml concentrado para solución para perfusión	685418	450	c)

**Principio activo:** N05CM18 - Dexmedetomidina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Para la sedación de pacientes adultos en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) que requieran un nivel de sedación no más profundo que despertarse en respuesta a la estimulación verbal (correspondiente a un grado de 0 a -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS)).

Para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, p.ej. para sedación de procedimiento / sedación consciente.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Para la sedación de pacientes adultos en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) limitando la prescripción del mismo a aquellos pacientes críticos que se puedan beneficiar más del tratamiento, según recomienda el Protocolo de uso de dexmedetomidina para el paciente crítico del Grupo de Sedación y Analgesia de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Estos son concretamente los siguientes:

- Paciente previamente sedado con GABAérgicos que desarrolla síndrome de abstinencia al ir eliminando el sedante para iniciar la desconexión de la ventilación mecánica.
- Paciente con sedación difícil con los sedantes habituales, por tolerancia, toxicidad o fracaso terapéutico precoz que impida mantener a un paciente en nivel de sedación RASS 0 a -3.
- Paciente en el que repetidamente fracasan las pruebas de ventilación espontánea al reducir los sedantes habituales, por presentar descarga adrenérgica y agitación o pánico, impidiendo la retirada de la ventilación mecánica.
- Paciente en sedación RASS 0 a -3 en proceso de desconexión de la ventilación mecánica, en el que los otros sedantes afectan al centro respiratorio e impiden avanzar en la desconexión.
- Paciente en ventilación mecánica que desarrolla delirio

**Indicación motivo del expediente:**

Para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, p.ej. para sedación de procedimiento / sedación consciente.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Financiar la indicación** de este medicamento restringida a pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, limitada a los siguientes procedimientos:
  - Vía aérea difícil prevista, donde el paciente se va a intubar despierto.
  - En neurocirugía funcional (estimulación cerebral profunda en cirugía de Parkinson) y craneotomía en el paciente despierto,
  - En Procedimientos hemodinámicos: TAVI (Implantación de Válvula Aórtica Trans-torácica
- **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.
- 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.

**○ RIZMOIC**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SHIONOGI SL	RIZMOIC 200 MICROGRAMOS	28 comprimidos	726062	51,3	a) y c)

**Principio activo:** A06AH05- Naldemedina



**Indicación terapéutica:** Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos que han recibido previamente tratamiento con un laxante.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares**, restringiendo su dispensación con visado de inspección a:
  - ✓ Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos oncológicos con una respuesta inadecuada a los laxantes.
- **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.

#### ○ EYLEA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	EYLEA 40MG/ML solución inyectable	1 jeringa precargada	695740	742	a) y c)

**Principio activo:** ATC S01LA05 - Aflibercept

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de:

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

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

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

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

○ **SINTROM**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
NORGINE DE ESPAÑA, S.L.U	SINTROM 4 mg	20 comprimidos	654179	1,98€	2,21€	Artículo 96.2

**Principio activo:** B01AA07 - Acenocumarol

**Indicación terapéutica:** Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Tratamiento de larga duración.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** aceptar las alegaciones y

- **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 y el valor terapéutico de este medicamento.

**2. ACUERDOS DENEGATORIOS****A) NUEVOS MEDICAMENTOS.****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS**○ **CABLIVI**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	CABLIVI 10 MG	1 vial con polvo + jeringa precargada con disolvente + pack administración	723568	d)
SANOFI AVENTIS SA	CABLIVI 10 MG	7 viales con polvo + 7 jeringas precargadas con disolvente + 7 packs de administración	725029	d)

**Principio activo:** B01AX07 - Caplacizumab

**Indicación terapéutica:**

Cablivi está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años que pesan al menos 40 kg y que presentan un episodio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa), junto con intercambio plasmático e inmunosupresión.

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

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

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

**NAMUSCLA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE SL	NAMUSCLA 167 MG	100 cápsulas duras	72500	d) y e)

**Principio activo:** ATC: C01BB02. mexiletina

**Indicación terapéutica**



Namuscla está indicado para el tratamiento sintomático de la miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS motivado por criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles actualmente.

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.

#### ○ ALUNBRIG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 30 MG	28 comprimidos recubiertos con película	726758	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90 MG	28 comprimidos recubiertos con película	726797	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 180 MG	28 comprimidos recubiertos con película	726798	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90MG + 180MG	Envase de inicio: 28 comprimidos (7 x 90 mg + 21 x 180 mg) recubiertos con película	726799	d) y e)

**Principio activo:** L01XE43 – Brigatinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alunbrig en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que han sido tratados previamente con crizotinib.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta Médica. Diagnóstico hospitalario.



Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y la existencia de otras alternativas terapéuticas a inferior coste tratamiento. Se tienen en cuenta los 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.

## ○ LORVIQUA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	LORVIQUA 25 MG	120 comprimidos recubiertos con película	725703	d)

**Principio activo:** L01XE44 – Lorlatinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Lorviqua en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado tras recibir:

- alectinib o ceritinib como primer tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ALK; o
- crizotinib y al menos otro TKI ALK.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta Médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la aceptación de la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS solicitada por el laboratorio, y considerando la existencia de formatos disponibles del mismo medicamento.

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS

### ○ SAFENTIL



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANIPROJECT SL	SAFENTIL 5 microgramos/ml EFG	5 ampollas de 10 ml solución para perfusión intravenosa	725288	d) y e)
SANIPROJECT SL	SAFENTIL 50 microgramos/ml EFG	5 ampollas de 5 ml solución para perfusión intravenosa	725287	d) y e)

**Principio activo:** N01AH03- Sufentanilo

**Indicación terapéutica:** Adultos: Anestesia y analgesia combinadas. Analgesia epidural en el tratamiento del dolor postoperatorio. Agente analgésico complementario a la bupivacaína administrada por vía epidural para el tratamiento del dolor durante el parto y el expulsivo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no financiación considerando la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, y la 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.

## D) ALEGACIONES.

### ○ ESPIDIFEN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Criterios para la no exclusión
ZAMBON. SA	ESPIDIFEN 400 mg	20 sobres granulado para solución oral sabor menta	724430	1,6	c)



**Principio activo:** Ibuprofeno 400 mg (aportados por 770 mg de ibuprofeno arginina).

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento sintomático de la fiebre.

Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada incluida la migraña.

Tratamiento sintomático de: artritis (incluyendo la artritis reumatoide juvenil), artrosis, espondilitis anquilosante y de la inflamación no reumática.

Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, consultada la Comisión, la misma se significa en la no aceptación de alegaciones y por tanto **proponer** a la Dirección General no aceptar la exclusión de la financiación solicitada, considerando la utilización del producto y de sus alternativas.