



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

### **SESIÓN 210 DE 3 DE MARZO DE 2021**

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **03 de marzo de 2021**.

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

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

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

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

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



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

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

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

*Artículo 92.1:*

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

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

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



## 1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

### A. NUEVOS MEDICAMENTOS

#### A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

##### ○ BOSULIF

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER SL	BOSULIF 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	721958	2.886,59	a) y c)

**Principio activo:** L01XE14 - Bosutinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada.
- LMC Ph+ en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

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

Con respecto a este medicamento la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General** la financiación en la indicación “*LMC Ph+ en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas 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.

○ **ALUNBRIG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726758	1.403,59	a) y c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726797	4.210,76	a) y c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 180 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726798	5.614,34	a) y c)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90MG + 180MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Envase de inicio: 28 comprimidos (7 x 90 mg + 21 x 180 mg) recubiertos con película	726799	5.614,34	a) y c)

**Principio activo:** L01XE43 – Brigatinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alunbrig está autorizado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib

Alunbrig en monoterapia ha sido autorizado en pacientes adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+), que no han recibido tratamiento previo con un inhibidor de ALK.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

Brigatinib en monoterapia ha sido autorizado en pacientes adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+), que no han recibido tratamiento previo con un inhibidor de ALK.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General** la financiación de brigatinib para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)



avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+), que no han recibido tratamiento previo con un inhibidor de ALK.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente. De la misma manera, se procederá a la revisión de precio conforme a la aparición de nueva evidencia de resultados maduros de eficacia y seguridad del medicamento, así como por las variaciones de las condiciones de financiación de las alternativas terapéuticas disponibles para la misma patología.
- 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.

### ○ TOLAK

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA,	1 tubo de 20 g	727904	25,67	a) y c)

**Principio activo:** L01BC02- FLUOROURACILO

**Indicación terapéutica.**

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

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

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

## ○ DEXMEDETOMIDINA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
B. BRAUN MEDICAL S.A.	DEXMEDETOMIDINA B. BRAUN 100 MICROGRAMOS/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 2 ml	729276	20,00	d)
B. BRAUN MEDICAL S.A.	DEXMEDETOMIDINA B. BRAUN 100 MICROGRAMOS/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 4 ml	729278	40,00	d)
B. BRAUN MEDICAL S.A.	DEXMEDETOMIDINA B. BRAUN 100 MICROGRAMOS/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 10 ml	729279	100,00	d)

**Principio activo:** N05CM18 - Dexmedetomidina

**Indicación terapéutica:**

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 de diagnóstico o quirúrgicos que requieran sedación, p. ej. sedación para procedimientos /sedación consciente.

**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 este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS 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)”, 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.
- La sedación de pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos de diagnóstico o quirúrgicos que requieran sedación, p. ej. sedación para procedimientos /sedación consciente, 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)

Asimismo, acuerda:

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

○ **EMERADE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAUSCH & LOMB , SA.	EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG	1 pluma precargada SOLUCION INYECTABLE	707618	26,96	a) y c)
BAUSCH & LOMB , SA.	EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG	2 plumas precargadas de 0,3 ml SOLUCION INYECTABLE	723441	53,92	a) y c)

**Principio activo:** C01CA24 - Adrenalina

**Indicación terapéutica:**

Emerade se utiliza como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos de las comidas, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y otros alérgenos, así como en la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

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

○ **APROXXAMLO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	APROXXAMLO 150 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728828	5,5	d)





SANOFI AVENTIS SA	APROXXAMLO 150 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728829	6,22	d)
SANOFI AVENTIS SA	APROXXAMLO 300 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728830	10,29	d)
SANOFI AVENTIS SA	APROXXAMLO 300 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728831	11,01	d)

**Principio activo:** C09DB05- irbesartan y amlodipino.

**Indicación terapéutica:**

Aproxamlo está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes adultos ya controlados con irbesartán y amlodipino utilizados simultáneamente a la misma dosis que en el producto combinado.

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

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 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.

○ **BRIVUDINA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	BRIVUDINA ARISTO 125 mg comprimidos EFG	7 comprimidos	727586	42,65	d)

**Principio activo:** J05AB15-Brivudina



**Indicación terapéutica:**

Tratamiento precoz del herpes zoster agudo en adultos inmunocompetentes.

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

○ **BILASTINA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS NORMON, S.A.	BILASTINA NORMOGEN 20 mg EFG	20 comprimidos	728797	4,48	d)
LABORATORIOS NORMON, S.A.	BILASTINA NORMOGEN 20 mg EFG	20 comprimidos	728798	4,48	d)
LABORATORIOS NORMON, S.A.	BILASTINA NORMON 20 mg EFG	20 comprimidos	728875	4,48	d)
LABORATORIOS NORMON, S.A.	BILASTINA NORMON 20 mg EFG	20 comprimidos	728876	4,48	d)

**Principio activo:** R06AX29-Bilastina

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Bilastina 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años).

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



## B. NUEVAS INDICACIONES.

### o DEXAMETASONA KERN PHARMA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KERN PHARMA S.L.	DEXAMETASONA KERN PHARMA 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG	3 ampollas de 1 ml	672066	1,36	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	DEXAMETASONA KERN PHARMA 4 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG	100 ampollas de 1 ml	600447	25,32	a) y c)

**Principio activo:** H02AB02 - Dexametasona

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

Dexametasona Kern Pharma está indicada en el tratamiento de:

- Enfermedades endocrinas como la tiroiditis no supurativa, la hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita. La dexametasona, en combinación con un mineralcorticoide, puede ser muy útil en la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, aunque la cortisona y la hidrocortisona son los fármacos de elección.
- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como en: asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, tales como: iritis e iridociclitis, corioretinitis, coroiditis y uveitis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas (pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis [exfoliativa, herpetiforme bullosa o seborreica severa], psoriasis severa y micosis fungoide), respiratorias (sarcoidosis sintomática, beriliosis, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa, etc.) y hematológicas (anemia hemolítica adquirida [autoinmune], púrpura trombocitopénica idiopática en adultos por vía endovenosa [la vía intramuscular está contraindicada], trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia y anemia hipoplásica congénita).
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso.



- Edema cerebral asociado con tumor cerebral, primario o metastático, craneotomía o lesión craneal.
- Como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: artritis (reumatoide, gotosa aguda, psoriásica, etc.), osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosinovitis, bursitis, etc.
- Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
- Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños.

Por vía intravenosa Dexametasona Kern Pharma está indicada para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria.

Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos. Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.

Por inyección intralesional en las lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis). Queloides. Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoídica diabetorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumores císticos de una aponeurosis o tendón.

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

- Enfermedades endocrinas como la tiroiditis no supurativa, la hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita. La dexametasona, en combinación con un mineralcorticoide, puede ser muy útil en la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, aunque la cortisona y la hidrocortisona son los fármacos de elección.
- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como en: asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, tales como: iritis e iridociclitis, corioretinitis, coroiditis y uveitis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas (pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis [exfoliativa, herpetiforme bullosa o seborreica severa], psoriasis severa y micosis fungoide), respiratorias (sarcoidosis sintomática, beriliosis, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa, etc.) y hematológicas (anemia hemolítica adquirida [autoinmune], púrpura trombocitopénica idiopática en adultos



- por vía endovenosa [la vía intramuscular está contraindicada], trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia y anemia hipoplásica congénita).
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso.
  - Edema cerebral asociado con tumor cerebral, primario o metastático, craneotomía o lesión craneal.
  - Como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: artritis (reumatoide, gotosa aguda, psoriásica, etc.), osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosinovitis, bursitis, etc.
  - Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
  - Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños.

Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos. Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.

Por inyección intralesional en las lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis). Queloides. Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipóidica diabetorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumores císticos de una aponeurosis o tendón.

**Indicación motivo del expediente:**

Por vía intravenosa Dexametasona Kern Pharma está indicada para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria.

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

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:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior, siendo éste el precio de referencia de *Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.*



## C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

### o DECENTAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO SERN, S.A.	DECENTAN 8 MG COMPRIMIDOS	50 comprimidos	700503	2,13	2,3	Artículo 96.2

**Principio activo:** N05AB03 - Perfenazina

#### Indicación terapéutica:

- Tratamiento de síndromes psicóticos agudos.
- Tratamiento de síndromes catatónicos.
- Tratamiento del delirio y otros síndromes psicóticos exógenos.
- Tratamiento de la agitación psicomotriz.

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

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

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

### o ESPIDIFEN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterio para la exclusión
ZAMBON. SA	ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA	30 sobres GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	735498	1,6	e)

**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 este medicamento, consultada la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otras alternativas financiadas con el mismo principio activo y dosis.

#### D) ALEGACIONES.

##### ○ ALGIDOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALMIRALL, S.A.	ALGIDOL 650 mg/ 10 mg/ 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	12 sobres GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	741512	1,38	1,41	Artículo 96.2
ALMIRALL, S.A.	ALGIDOL 650 mg/ 10 mg/ 500 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	20 sobres GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	770370	2,00	2,04	Artículo 96.2

**Principio activo:** N02AJ06 - Paracetamol/ Codeína fosfato/Ácido ascórbico

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada.
- Estados febriles.

Este medicamento contiene codeína. La codeína está indicada en niños mayores de 12 años para el tratamiento del dolor moderado agudo que no se considere aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno (en monofármaco).

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



Con respecto a este medicamento, una vez estudiadas las alegaciones presentadas, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y:

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

## ○ PROKAM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THEA S.A	PROKAM 50 MG	10 viales de 50mg + 10 agujas con filtro estéril polvo para solución inyectable	606818	50	a) y c)

**Principio activo:** ATC S01AA27- Cefuroxima

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria tras la cirugía de catarata.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, incluyendo las guías sobre la profilaxis antibiótica en la cirugía del ojo.

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





○ **LOKELMA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN SA.	LOKELMA 5 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723640	178,8	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN SA.	LOKELMA 10 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723641	243,0	a) y c)

**Principio activo:** V03AE10 - Ciclosilicato de Sodio y Zirconio

**Indicación terapéutica:** Lokelma está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos.

**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 para este medicamento **de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado** para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.
- **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.



○ **LYNPARZA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) comprimidos	721826	2.490	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) comprimidos	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. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

- Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar parcialmente las alegaciones** y **proponer a la Dirección General** la inclusión de esta nueva



indicación en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes **condiciones de financiación:**

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

Asimismo, acuerda:

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

## ○ NPLATE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio	Criterios para la financiación
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 250 microgramos	Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	664637	542,25	a) y c)
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 500 microgramos	Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	664638	1.084,5	a) y c)



**Principio activo:** B02BX04 - Romiplostim

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Nplate está indicado para pacientes adultos con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

**Indicaciones terapéuticas financiadas (anterior indicación)** Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune idiopática crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

**Indicaciones motivo del expediente:** Nplate está indicado para pacientes adultos con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas. *(Extensión de la indicación a los pacientes no esplenectomizados)*).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones y proponer a la Dirección General** la financiación de esta extensión de indicación y:

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

## ○ NPLATE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 250 microgramos	Polvo para solución inyectable, 1 vial	662117	542,25	a) y c)

**Principio activo:** B02BX04 - Romiplostim

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Nplate está indicado en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

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



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

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

## ○ XTANDI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG	112 cápsulas blandas	698718
ASTELLAS PHARMA SA	XTANDI 40 MG	112 comprimidos recubiertos con película	719453

**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.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General** la aceptación de las alegaciones, en concreto la de su **no inclusión en la prestación farmacéutica** de la indicación de Xtandi para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) no metastásico de alto riesgo.



○ **LUXTURNA**

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

**Principio activo:** S01XA27- Voretigene neparvovec

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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 este medicamento la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones** y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones de financiación:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto para un período de dos años**.
- Se constituirá un Comité de Seguimiento del techo máximo de gasto.
- El plazo de dos años a contar desde la inclusión en nomenclátor quedará suspendido por el mismo tiempo durante el cual se mantenga vigente cualquier real decreto que declare el estado de alarma o en su caso las prórrogas del mismo y siempre que en ejercicio de las competencias derivadas del mismo la autoridad competente suspenda términos y se interrumpan plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público.
- El **precio fijado será revisado** a la finalización del periodo de techo de gasto.
- 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**.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.



## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ DOMEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ALTER S.A.	DOMEX 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	729014	c) Art. 92.2
LABORATORIOS ALTER S.A.	DOMEX 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	729013	c) Art. 92.2

**Principio activo:** N06DA52 - Donepezilo/Memantina

#### **Indicación terapéutica:**

DOMEX está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles. Asimismo, su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

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.





## ○ POTELIGEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	POTELIGEO 4 mg/ml	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial 5 ml.	725778	c) y d)

**Principio activo:** L01XC25- Mogamulizumab

**Indicaciones terapéuticas:** Poteligeo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con micosis fungoide o síndrome de Sézary que han recibido como mínimo un tratamiento sistémico previo.

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

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

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

## ○ TOLAK

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA,	1 tubo de 40 g	727905	e)

**Principio activo:** L01BC02- FLUOROURACILO

**Indicación terapéutica.**

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



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este formato.

## B) NUEVAS INDICACIONES.

### ○ BOSULIF

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER SL	BOSULIF 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	697792	e)
PFIZER SL	BOSULIF 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	697793	e)

**Principio activo:** L01XE14 - Bosutinib

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada.
- LMC Ph+ en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

#### Indicación terapéutica financiada:

LMC Ph+ en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

#### Indicación motivo del expediente:

Leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada.

**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 esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS debido a la existencia de otras alternativas terapéuticas con una mayor evidencia clínica y un 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.

### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

#### ○ IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la no exclusión
KERN PHARMA S.L.	IBUPROFENO (ARGININA) KERN PHARMA 60 MG GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL EFG	40 sobres	660477	1,60	c)

**Principio activo:** M01AE01 - Ibuprofeno

#### **Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento sintomático de la fiebre.

Tratamiento del dolor de intensidad leve a moderado 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:** Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS al tratarse de una presentación de ibuprofeno arginina de elevado consumo y considerando que su sustitución podría impactar en las necesidades sanitarias básicas de la población española.

**o CALCIO 20**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la no exclusión
FARMASIERRA LABORATORIOS SL	CALCIO 20 EMULSION	1 frasco de 300 ml emulsión oral	700695	1,76	b)

**Principio activo.** A12AA01. Calcio fosfato.

**Indicación terapéutica:** No dispone de Ficha Técnica autorizada.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Sin receta.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento, considerando que se trata de la única forma oral líquida de fosfato de calcio disponible en la financiación y su utilidad para el tratamiento de población pediátrica.

**D) ALEGACIONES.****o ALUNBRIG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726758	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726797	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 180 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	726798	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ALUNBRIG 90MG + 180MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	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.

Alunbrig en monoterapia ha sido autorizado en pacientes adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+), que no han recibido tratamiento previo con un inhibidor de ALK.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

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 la no aceptación de alegaciones y proponer a la Dirección General, por tanto, la no financiación de brigatinib** 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 debido a una elevada incertidumbre con respecto a su beneficio clínico así como la existencia de otras alternativas terapéuticas con una mayor evidencia clínica y un 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.

**ASPIFOX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 10 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	729204	c) y d) Art. 92.2
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 5 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	729206	c) y d) Art. 92.2
TEVA PHARMA SL	ASPIFOX 20 MG/100 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	729205	c) y d) Art. 92.2



**Principio activo:** C10BX05 rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

**Indicación terapéutica:**

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 aceptación de alegaciones** y por tanto la no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS ya que su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

○ **ACCUSOL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la no exclusión
PALEX MEDICAL	ACCUSOL 35 SOLUCION PARA HEMOFILTRACION, HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2 uds x 5 l SOLUCION PARA HEMOFILTRACION	653975	16,79	b)
PALEX MEDICAL	ACCUSOL 35 POTASIO 2 mmol/L SOLUCION PARA HEMOFILTRACION, HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2 uds x 5 l SOLUCION PARA HEMOFILTRACION	653976	16,79	b)
PALEX MEDICAL	ACCUSOL 35 POTASIO 4 mmol/L SOLUCION PARA HEMOFILTRACION, HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION	2 uds x 5 l SOLUCION PARA HEMOFILTRACION	653977	16,79	b)

**Principio activo:** B05Z B- Solución para hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración. Hemofiltrados



**Indicación terapéutica:**

Accusol 35 está indicado en el tratamiento de insuficiencia renal aguda y crónica como solución de reemplazo en hemofiltración y hemodiafiltración y como solución de diálisis en hemodiálisis y hemodiafiltración

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

Con respecto a estos medicamentos, consultada la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la no aceptación de alegaciones y por tanto la no exclusión de los citados medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que su inclusión se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

○ **SAFENTIL EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANIPROJECT, S.L.	SAFENTIL 50 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión EFG	5 ampollas de 5 ml solución para perfusión intravenosa	725287	d) y e)

**Principio activo:** N01AH03 - Sufentanilo

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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.

Población pediátrica:

Vía intravenosa, está indicado como analgésico durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general balanceada en niños a partir del mes de edad.

Vía epidural, está indicado para el tratamiento del dolor postoperatorio en la cirugía general, torácica u ortopédica en niños a partir de 1 año.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General** por tanto la no inclusión de este medicamento en la



prestación farmacéutica del SNS ante la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y atendiendo a 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.