



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

SESIÓN 212 DE 06 DE MAYO 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 **06 de mayo 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 mayo de 2021** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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



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

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

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

Artículo 92.1:

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

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

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

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



1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

A. NUEVOS MEDICAMENTOS

A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

○ TRUTEST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SMARTPRACTICE DENMARK APS	TRUTEST 36 APOSITO ADHESIVO PARA PRUEBA DE PROVOCAACION CON ALERGENOS	10 unidades	729230	420,23	a) y c)

Principio activo: V04CL – Varios

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en adultos.

Diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia o Centro Sanitarios autorizados del SNS.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación **a la Dirección General** de este medicamento para el diagnóstico de dermatitis de contacto alérgica 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 dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los centros sanitarios autorizados.
- **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.



○ **GIVLAARI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTIC ALS SPAIN SL	GIVLAARI 189 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	728211	46.026,85	a) y c)

Principio activo: givosiran sodio

Indicación terapéutica: tratamiento de la porfiria hepática aguda en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer su financiación** a la Dirección General para el tratamiento de la porfiria hepática aguda intermitente en pacientes adultos que deberán cumplir los dos criterios siguientes:

- Paciente con ≥ 2 crisis en los últimos 6 meses.
- Paciente con niveles de ALA o PBG en orina ≥ 4 veces el límite superior del rango normal [ULN] y síntomas crónicos.

En el caso de pacientes en tratamiento crónico con hemina deberán cumplir la condición de paciente con niveles de ALA o PBG ≥ 4 veces el límite superior del rango normal [ULN] y síntomas crónicos y/o historial de ≥ 4 crisis al año.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El establecimiento de un **coste máximo anual de tratamiento por paciente**, independientemente de la **dosis** y del peso del paciente.
- **Revisión anual** 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.



○ **MEGALOTECT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOTEST PHARMA GMBH	MEGALOTECT 100 U/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723607	174,72	a) y c)
BIOTEST PHARMA GMBH	MEGALOTECT 100 U/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 50 ml	723608	856,96	a) y c)

Principio activo: J06BB09. Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulinas específicas.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a una terapia inmunosupresora, especialmente para receptores de trasplante.

Para la profilaxis del CMV se debe considerar el uso simultáneo de agentes viroestáticos adecuados

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para la profilaxis de las manifestaciones clínicas de la infección por citomegalovirus, en combinación con antivirales, para pacientes receptores de trasplante cardíaco o trasplante de pulmón de alto riesgo (D+/R-), 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.
- Seguimiento y control del gasto causado 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.



○ **VAXCHORA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EMERGENT BIOSOLUTIONS SPAIN, S.L.	VAXCHORA POLVO EFERVESCENTE Y POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1 juego de 2 sobres	728425	31,64	a) y c)

Principio activo: J07AE02 - Cólera, vibrión vivo atenuado

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vaxchora está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 2 años.

Esta vacuna se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Vaxchora está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 6 años.

Esta vacuna se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para su utilización en adultos y niños a partir de 6 años según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación 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.



○ TETRAXIM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	TETRAXIM SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml + 2 agujas	729101	18,95	a) y c)

Principio activo: J07CA02 - Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tetraxim está indicada para la vacunación primaria y la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomielitis en bebés y niños a partir de los 2 meses de edad.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

○ SHINGRIX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	SHINGRIX POLVO Y SUSPENSION PARA SUSPENSION INYECTABLE	1 vial (polvo) y 1 vial (suspensión)	729304	163,24	a) y c)



Principio activo: J07BK03 - zoster, antígeno purificado de

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) en:

- adultos a partir de los 50 años de edad;
- adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de HZ.

El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) de acuerdo con las recomendaciones oficiales y se irá adaptando según la priorización de pacientes realizada desde los Servicios de Salud Pública, en base a la estrategia planificada de vacunación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **MENQUADFI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	MENQUADFI SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5 ml	729825	35	a) y c)

Principio activo: J07AH08 - Meningococo A, C, Y, W-135, antígeno conjugado tetravalente, constituido por polisacáridos purificados

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



MenQuadfi está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 12 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W e Y.

El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia o Centro Sanitarios autorizados del SNS.

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

○ INFANRIX-IPV

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	INFANRIX-IPV SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml + 2 agujas	730055	18,95	a) y c)

Principio activo: J07CA02 - Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Esta vacuna está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomiélitis en personas desde los 16 meses hasta los 13 años de edad inclusive, que hayan recibido previamente las series de inmunización primaria frente a estas enfermedades.

La administración de Infanrix-IPV debe estar basada en recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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

○ EFLUELDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	EFLUELDA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,7 ml (sin aguja)	607420	320	a) y c)

Principio activo: J07BB02 - Influenza, antígeno purificado

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Efluelda está indicada para la inmunización activa en adultos de 60 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad gripal.

El uso de Efluelda se debe basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación contra la gripe

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



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

A.2 OTROS MEDICAMENTOS

○ PENTACARINAT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	PENTACARINAT 300 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	730421	10,25€	a) y c)

Principio activo: P01CX 01 Pentamidina isetonato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Pentacarinat 300 mg polvo para solución inyectable, está indicado en el tratamiento de:

- Neumonía debida a *Pneumocystis jiroveci* (anteriormente conocido como *Pneumocystis carinii*).
- Leishmaniasis cutánea.
- Fase temprana de la enfermedad del sueño africana causada por *Trypanosoma gambiense*.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones autorizadas y.

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

○ STRIASCAN EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CURIUM PHARMA SPAIN, SA	STRIASCAN 74 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	1 vial de 5 ml SOLUCION INYECTABLE	726402	1.142,51	a) y c)



Principio activo: V09AB03-Iodo (123I) ioflupano

Indicación terapéutica: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Striascan está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado:

- En pacientes adultos con síndromes parkinsonianos clínicamente dudosos, por ejemplo, aquellos con los primeros síntomas, para ayudar a diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con la enfermedad de Parkinson idiopática, atrofia multisistémica y parálisis supranuclear progresiva. Striascan no puede distinguir entre enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva.
- En pacientes adultos, para ayudar a diferenciar entre la demencia probable con cuerpos de Lewy y la enfermedad de Alzheimer. Striascan no puede distinguir entre la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** la financiación a la **Dirección General** para las indicaciones autorizadas y.

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

○ PRALUENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	PRALUENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada SOLUCION INYECTABLE	729267	412,15	a) y c)

Principio activo: C10AX14.alirocumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta

Praluent está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta:



- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraíndique el uso de una estatina.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida

Praluent está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo:

- en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraíndicado una estatina.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para para los siguientes grupos de pacientes: - Pacientes con Hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas; - Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas; - Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraíndicadas y cuyo C-LDL sea superior a 100 mg/dl.

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.

**B. NUEVAS INDICACIONES.****BENLYSTA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE . SA	BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	683044	143,78	a) y c)
GLAXOSMITHKLINE . SA	BENLYSTA 400 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	683043	478,33	a) y c)

Principio activo: L04AA26 Belimumab

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

Condiciones de prescripción y dispensación: uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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

IMNOVID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CELGENE. SL	IMNOVID 3 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	701016	9.300	a) y c)



CELGENE. SL	IMNOVID 4 MG CAPSULAS DURAS	21 CAPSULAS DURAS	701017	9.300	a) y c)
-------------	-----------------------------------	-------------------------	--------	-------	---------

Principio activo: L04AX06 -Pomalidomida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Imnovid en combinación con bortezomib y dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida

Imnovid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Imnovid en combinación con bortezomib y dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Imnovid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer la financiación** a la Dirección General de pomalidomida en combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida.

Asimismo, acuerda:

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



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

○ LUCENTIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	LUCENTIS 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	Una jeringa precargada	701100	742	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.	LUCENTIS 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,23 ml + 1 aguja con filtro	704876	742	a) y c)

Principio activo: S01LA04 - Ranibizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)
- El tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP)

Sólo para vial:

- Lucentis está indicado en recién nacidos pretérmino para el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP) en zona I (estadío 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (estadío 3+) o enfermedad ROP-AP (ROP agresiva posterior).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)



- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana)
- El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Nueva indicación para vial y jeringa precargada:

- El tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP)

Nueva indicación sólo para vial:

- Lucentis está indicado en recién nacidos pretérmino para el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP) en zona I (estadío 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (estadío 3+) o enfermedad ROP-AP (ROP agresiva posterior).

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

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

- **Modificar 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.

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

o CEMIDON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA, S.A.	CEMIDON 300 B6	30 comprimidos	903815	2	2,30	Artículo. 96.2



CHIESI ESPAÑA, S.A.	CEMIDON INTRAVENOSO	5 ampollas	770818	1,97	6,65	Artículo. 96.2
CHIESI ESPAÑA, S.A.	CEMIDON 150 B6	50 comprimidos	778670	1,39	1,69	Artículo. 96.2
CHIESI ESPAÑA, S.A.	CEMIDON 50 B6	100 comprimidos	778654	1,43	2,97	Artículo. 96.2

Principio activo: J04AC51 – Isoniazida/Piridoxina (comprimidos)
J04AC01 – Isoniazida (intravenoso)

Indicación terapéutica: tratamiento curativo de la tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar.

Tratamiento de la primoinfección tuberculosa sintomática.

Excepcionalmente, tratamiento de infecciones por mycobacterias atípicas sensibles (sensibilidad determinada por la CMI). Este tratamiento se basa en una asociación de antibióticos activos.

Quimioprofilaxis:

Primoinfección tuberculosa asintomática caracterizada por el viraje de la reacción cutánea tuberculínica.

Personas con riesgo de reactivación de una tuberculosis (niños, personas originarias de un país con importante tuberculosis endémica, personas tratadas con corticoides o inmunosupresores o que presentan algún otro tipo de inmunosupresión, personas que viven en situación precaria).

Contacto con un tuberculoso bacilífero o infección tuberculosa latente diagnosticada por una fuerte reacción cutánea a la tuberculina.

Antecedentes de tuberculosis tratada en época prequimioterápica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



○ STESOLID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA, S.A.	STESOLID 5 mg solución rectal	5 microenemas	672170	4,35	5,44	Artículo. 96.2
FAES FARMA, S.A.	STESOLID 10 mg solución rectal	5 microenemas	672188	5,09	6,36	Artículo. 96.2

Principio activo: N05BA01 - Diazepam

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

- Convulsiones febriles en niños mayores de 1 año (aproximadamente 10 kg). Convulsiones epilépticas.
- Estados de ansiedad, angustia o tensión en los que se precise una acción rápida y la vía parenteral sea indeseable o impracticable.
- Como sedante en cirugía menor, intervenciones diagnósticas y procedimientos endoscópicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

○ TESTEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN, S.A.	TESTEX PROLONGATUM 250 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	1 ampolla de 2 ml	700704	4,24	5,54	Artículo. 96.2

Principio activo: G03BA03 – Testosterona



Indicación terapéutica: Testex Prolongatum está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

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.

○ DESLORATADINA

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
22806/2021	RATIOPHARM ESPAÑA SA	DESLORATADINA RATIOPHARM 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	20 COMPRIMID OS RECUBIERT OS CON PELICULA	688547	e)

Principio activo: R06AX27 desloratadina

Indicación terapéutica: Desloratadine ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio de los síntomas asociados con:

rinitis alérgica
urticaria

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión**, acuerda proponer a la Dirección General **la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas disponibles con el mismo principio activo.

D) ALEGACIONES.

○ POTELIGEO



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KYOWA KIRIN FARMACEUTICA . SL	POTELIGEO 4 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	725778	1.430	a) y c)

Principio activo: L01XC25-Mogamulizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: 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 la aceptación parcial de las alegaciones y proponer la financiación** a la Dirección General para pacientes con síndrome de Sézary no candidatos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y con expresión de CCR4 en la piel mayor o igual del 10%, si está disponible la determinación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto anual** para un periodo de tres años. En el caso de superarse el techo máximo de gasto fijado a escala nacional, el laboratorio titular se hará cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
- Se constituirá un **Comité de Seguimiento** del techo máximo de gasto.
- **Revisión del precio ahora fijado** una vez finalizado el techo máximo de gasto.
- El seguimiento y control del gasto causado y del alcance de los techos máximos citados, 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.

○ CABLIVI

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



SANOFI AVENTIS SA	CABLIVI 10 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	vial con polvo + jeringa precargada con disolvente + pack administración	723568	4.459,46	a) y c)
----------------------	---	---	--------	----------	---------

Principio activo: B01AX07 - Caplacizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: 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 médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones y proponer su financiación a la Dirección General** para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años que pesan al menos 40 kg y que presentan un episodio de PTTa junto con intercambio plasmático e inmunosupresión que tienen una respuesta insuficiente a la terapia habitual o que sufren recurrencias.

Asimismo, acuerda:

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

○ MEPSEVII

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ULTRAGENYX GERMANY GMBH	MEPSEVII 2 mg/ml,	1 vial de 5 ml CONCENTRA DO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	723571	2.039	a) y c)



Principio activo: A16AB18- Vestronidasa alfa

Indicación terapéutica autorizadas: Tratamiento de las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis VII (MPS VII; síndrome de Sly).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de las alegaciones** y proponer la financiación a la Dirección General para el tratamiento de las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis VII (MPS VII; síndrome de Sly) en pacientes diagnosticados de mucopolisacaridosis VII o enfermedad de Sly mediante

- estudio enzimático de déficit de beta-glucoronidasa, o
- mediante estudio genético con mutaciones patológicas de dicho gen o
- por ambos simultáneamente.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **coste máximo anual de tratamiento por paciente**, independientemente de la dosis y el peso del paciente.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento**.
- 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.
- **Revisión anual** de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ VITRAKVI

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



BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 25 MG CAPSULAS DURAS	56 CAPSULAS DURAS	726876	c) y d)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 100 MG CAPSULAS DURAS	56 CAPSULAS DURAS	726877	c) y d)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 20 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml SOLUCION ORAL	726890	c) y d)

Principio activo: L01XE53- Larotrectinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Vitrakvi®, en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), con una enfermedad localmente avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias

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

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

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

Información adicional:

Tal como se refleja en las conclusiones del IPT los datos de eficacia y seguridad son preliminares. Tiene una autorización condicional supeditada a la presentación de los estudios en curso y los solicitados por la EMA. Los resultados actuales proceden de datos agrupados de tres ensayos clínicos de fase I/II y II, de un solo brazo, abiertos, sin grupo control y con variables subrogadas, siendo difícil cuantificar y valorar el posible beneficio clínico de larotrectinib en términos de supervivencia global o supervivencia libre de progresión en los diferentes tumores evaluados, y tratarse de un pool de tumores diferentes con diferentes expectativas de vidas y con algunos tipos de tumores escasamente representados. Además, el análisis agrupado presenta limitaciones por la heterogeneidad de los estudios incluidos, de diferentes fases, con diferentes variables primarias y criterios de inclusión. Por estos motivos la Comisión valora la necesidad de disponer de más datos que permitan completar la información sobre eficacia y seguridad.



○ **TALZENNA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	TALZENNA 0,25 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS.	726297	c) y d)
PFIZER . SL	TALZENNA 1 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas CAPSULAS DURAS.	726498	c) y d)

Principio activo: L01XX60- Talazoparib

Indicaciones terapéuticas: Talzenna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo. Los pacientes deben haber sido tratados previamente con una antraciclina y/o un taxano, en (neo)adyuvancia, enfermedad localmente avanzada o metastásica, a no ser que los pacientes no fueran candidatos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (RH) positivo deben haber recibido tratamiento hormonal previo o ser considerados no adecuados para el tratamiento hormonal.

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 el modesto beneficio clínico incremental del medicamento con respecto a la alternativa de comparación y considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por el laboratorio. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

Información adicional:

La Comisión ha considerado que tal como se refleja en las conclusiones del IPT, en pacientes con CM avanzado no candidatos a terapia curativa o metastásico, HER2-, con mutación gBRCA1/2, que no sean candidatos a antraciclinas ni taxanos, no hayan recibido terapia con platino o hayan progresado tras más de 6 meses después de la última dosis y que, en el caso de HR+, hayan agotado previamente la terapia endocrina, talazoparib es actualmente una opción a un nivel similar al de capecitabina, gemcitabina o vinorelbina.



Aunque presenta una supervivencia libre de progresión superior (mediana de 3 meses) su toxicidad es algo peor, especialmente en cuanto a la anemia. Por otra parte, no ha mostrado diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia global. Otra de sus limitaciones es que no se han comparado con el estándar en este entorno terapéutico que serían los platinos. El análisis económico realizado lo muestra como una opción no coste-efectiva y con un elevado impacto presupuestario al precio propuesto, muy por encima de sus alternativas.

○ SLENYTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos de liberación prolongada	726132	e
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	60 comprimidos de liberación prolongada	726134	d)
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	SLENYTO 5 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos de liberación prolongada	726151	d)

Principio activo: N05CH01 - Melatonina

Indicación terapéutica autorizada: Slenyto® está indicado para el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad con trastorno del espectro autista (TEA) y/o síndrome de Smith-Magenis, en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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



Con respecto al **CN 726132**, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS dado que **el laboratorio no solicita precio para este formato**.

○ **VINPOCETINA COVEX 10 MG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
COVEX, S.A.	VINPOCETINA COVEX 10 MG COMPRIMIDOS	90 comprimidos	729282	c) y d)
COVEX, S.A.	VINPOCETINA COVEX 10 MG COMPRIMIDOS	45 comprimidos	729281	c) y d)

Principio activo: N06BX18 – Vinpocetina

Indicación terapéutica autorizada: tratamiento de los síntomas de deterioro cognitivo relacionados con patología vascular cerebral.

Antes de empezar el tratamiento deberá descartarse enfermedad degenerativa de causa no vascular (enfermedad de Alzheimer).

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión de este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico, escasa evidencia de eficacia 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.

○ **BEOVU**

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



NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	BEOVU 120 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,165 ml	728099	d) y e)
------------------------------	---	--	--------	---------

Principio activo: S01LA06- Brolucizumab

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica 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.

○ PIVMECILINAM EFG

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

Principio activo: J01CA08-Pivmecilinam

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento de la cistitis aguda no complicada causada por bacterias sensibles a mecilinam en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



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

○ TETRAXIM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	TETRAXIM SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,5 ml + 20 agujas SOLUCION INYECTABLE	729102	e)

Principio activo: J07CA02 - Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tetraxim está indicada para la vacunación primaria y la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomiélitis en bebés y niños a partir de los 2 meses de edad.

El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otros formatos del mismo medicamento que se incluyen en la prestación y que el laboratorio no ha solicitado precio para este formato.

○ SHINGRIX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	SHINGRIX POLVO Y SUSPENSION PARA SUSPENSION INYECTABLE	10 viales (polvo) y 10 viales (suspensión)	607370	e)

Principio activo: J07BK03 - zoster, antígeno purificado de



Indicaciones terapéuticas autorizadas: Shingrix está indicada para la prevención del herpes zóster (HZ) y de la neuralgia postherpética (NPH) en:

- adultos a partir de los 50 años de edad;
- adultos a partir de los 18 años de edad que tienen un mayor riesgo de HZ.

El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otros formatos del mismo medicamento que se incluyen en la prestación y que el laboratorio no ha solicitado precio para este formato.

○ INFANRIX-IPV

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A.	INFANRIX-IPV SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	10 jeringas precargadas de 0,5 ml + 10 agujas SOLUCION INYECTABLE	607407	e)

Principio activo: J07CA02 - Difteria-pertussis-poliomielitis-tétanos

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Esta vacuna está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina y poliomiélitis en personas desde los 16 meses hasta los 13 años de edad inclusive, que hayan recibido previamente las series de inmunización primaria frente a estas enfermedades.

La administración de Infanrix-IPV debe estar basada en recomendaciones oficiales

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de otros formatos del mismo medicamento que se incluyen en la prestación y que el laboratorio no ha solicitado precio para este formato.



B) NUEVAS INDICACIONES.

○ LYNPARZA

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

Principio activo: L01XX46- Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

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

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

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos



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

Adenocarcinoma de páncreas

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

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

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

Indicación objeto de este expediente: 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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el modesto beneficio clínico incremental del medicamento con respecto a la alternativa de comparación y considerando el elevado coste del tratamiento conforme a la propuesta de precio presentada por el laboratorio. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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



Información adicional:

Tal y como se refleja en las conclusiones del IPT, la Comisión ha valorado que los resultados disponibles en supervivencia global muestran que no tiene un efecto estadísticamente significativo en esta variable, que no se ha comparado con el estándar en este entorno terapéutico que serían los platinos y que el análisis económico realizado lo muestra como una opción no coste-efectiva y con un elevado impacto presupuestario al precio propuesto, muy por encima de sus alternativas. Por otro lado, la compañía ha mantenido las condiciones actuales de financiación de este medicamento como propuesta para la financiación de la nueva indicación y, por tanto, no ha presentado una nueva propuesta que mejore las condiciones derivadas del alto impacto presupuestario y su relación coste-efectividad.

○ **IMBRUVICA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CÁPSULAS DURAS	90 cápsulas duras	704172	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CÁPSULAS DURAS	120 cápsulas duras	704173	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CÁPSULAS DURAS	120 cápsulas duras	704173	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CÁPSULAS DURAS	90 cápsulas duras	704172	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 280 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos con película	726955	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 420 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos con película	726956	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 560 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos con película	726957	c)
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos recubiertos con película	726954	c)

Principio activo: L01EL01 - ibrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.



- Imbruvica en monoterapia o en combinación con rituximab o con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- Imbruvica en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada.
- Imbruvica en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario. Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- Imbruvica en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Imbruvica en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada.

Indicaciones motivo de los expedientes:

- Imbruvica en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (expedientes 21934/2020/M, 21935/2020/M, 22311/2021/M, 22308/2021/M, 22309/2021/M y 22310/2021/M).
- Imbruvica en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados (ver sección 5.1) (expedientes 19504/2019/M y 19503/2019/M).
- Imbruvica en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW (expedientes 19504/2019/M y 19503/2019/M).

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 estas nuevas indicaciones** en la prestación farmacéutica del SNS, a petición del laboratorio.

○ ROSUVASTATINA/EZETIMIBA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA STADAGEN 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727390	c) y d) Art. 92.2
LABORATORIO STADA SL	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA STADAGEN 20 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	727397	c) y d) Art. 92.2

Principio activo: C10BA06 rosuvastatina y ezetimiba

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Hipercolesterolemia primaria

Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen está indicado para terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en el mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria.

Prevención de acontecimientos cardiovasculares

Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en el mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria (CC) y antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA)

Indicaciones terapéuticas financiadas: Hipercolesterolemia primaria



Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen está indicado para terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en el mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados, como adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria.

Indicación objeto de este expediente: Prevención de acontecimientos cardiovasculares

Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con rosuvastatina y ezetimiba administrados de forma concomitante, en el mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados, para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria (CC) y antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA)

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva indicación de Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares.

Asimismo, se significa en que su financiación no se estima necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o JOSAMINA 250 MG SUSPENSIÓN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
FERRER INTERNACIONAL, S.A.	JOSAMINA 250 mg SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 100 ml	654401	b)

Principio activo: J01FA07 – Josamicina propionato

Indicación terapéutica autorizada: Josamina está indicada en el tratamiento de los procesos infecciosos producidos por los gérmenes sensibles a este antibiótico, en sus manifestaciones otorrinolaringológicas, broncopulmonares, cutáneas, urogenitales y estomatológicas.



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 un medicamento necesario para determinados colectivos.

D) ALEGACIONES.

○ TOLAK

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA,	1 tubo de 20 g	727904	d)
PIERRE FABRE IBERICA S.A.	TOLAK 40 MG/G CREMA	1 tubo de 40 g	727905	e)

Principio activo: L01BC02 - Fluorouracilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas: 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 la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS motivado por criterios de racionalización del gasto público 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.

Con respecto al formato de 40 g, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que el laboratorio no solicita precio para este formato.



○ IRUXOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
SMITH AND NEPHEW, S.A.	IRUXOL MONO POMADA	1 tubo de 15 g	771220	c)

Principio activo: D03BA52 - Colagenasa, combinaciones

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Iruxol Mono pomada está indicado en adultos: Desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión propone no aceptar las alegaciones reiterando la propuesta a la Dirección General en el sentido de no aceptar la exclusión de la presentación indicada en la tabla anterior por no existir alternativas en formatos similares suficientes que garanticen un adecuado suministro a los pacientes.

○ CLINWAS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
CHIESI ESPAÑA, S.A.	CLINWAS GEL TOPICO,	1 tubo de 30 g	691691	c)
CHIESI ESPAÑA, S.A.	CLINWAS SOLUCION TOPICA,	1 frasco de 30 ml	691709	c)

Principio activo: D10AF01 - Clindamicina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento del acné vulgar

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 lo tanto la no exclusión de la prestación farmacéutica del SNS de estos medicamentos, al tratarse de medicamentos de elevado consumo y considerando que su sustitución podría ser problemática al no disponerse de suficientes alternativas.

○ LAMZEDE



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SA	LAMZEDE 10 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	722449	d)

Principio activo: velmanasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas: tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones no neurológicas de los pacientes con formas leves a moderadas de alfa-manosidosis.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General **la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la propuesta presentada por el Laboratorio, la incertidumbre en relación al beneficio clínico y funcional de velmanasa alfa respecto a los resultados de la comparación con placebo 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.

Información adicional:

La Comisión ha considerado que ha sido autorizado en condiciones excepcionales y, que se trata de un tratamiento, según refleja el IPT y la evidencia científica publicada, cuyo beneficio clínico y funcional presenta gran incertidumbre. La incertidumbre clínica se acompaña de una incertidumbre financiera que no se ha podido resolver con un acuerdo innovador con la empresa basado en un pago por resultados.