



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 236 de 24 de julio de 2023

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 **24 de julio de 2023**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de julio de 2023** 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.

Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....	4
a) Nuevos Medicamentos.....	4
i) Vitrakvi®.....	4
ii) Livtency®.....	5
iii) Nilemdo®.....	6
iv) Nustendi®.....	7
v) Vabysmo®.....	8
vi) Tezspire®.....	9
vii) Ducessa®.....	10
viii) Skyrizi 360 mg y 600 mg.....	10
ix) Myditin®.....	11
b) Nuevas Indicaciones.....	12
i) Libtayo®.....	12
ii) Lynparza®.....	14
iii) Forxiga®/Edistride®.....	17
iv) Olumiant 28 comprimidos®.....	18



c) Alteraciones en la Oferta.....	20
i) Bavencio®.....	20
ii) Lynparza®.....	21
iii) Vitulia 0,9%®	23
iv) Mucofluid®.....	24
v) Terbasmin®	25
vi) Colirofta Tropicamida®	26
vii) Colirofta Atropina®	26
viii) Fluidasa®	27
ix) Cresemba®	27
x) Cerdelga®	28
xi) Invokana®	29
xii) Vokanamet®	30
xiii) Ebastina TEVA®	31
xiv) Defal®	32
xv) Penilevel retard 1.000.000 U.I.®	33
xvi) Penilevel ®.....	34
xvii) Duracef ®.....	35
xviii) Clotrimazol Gine-Canesmed®.....	35
xix) Clotrimazol Canesmed®.....	36
d) Alegaciones.....	37
i) Reblozyl®.....	37
ii) Evrenzo®	38
iii) Vazkepa®.....	40
iv) Amvuttra®	41
v) Manitol Mein®.....	42
vi) Freeflex Glucosalina®	43
vii) Freeflex Glucosa 5%®	43
viii) Freeflex Cloruro sodio 0,9%®.....	44
ix) Xevudy®	44
x) Duodopa®	45
xi) Bylvay®.....	46
xii) Surmenalit®.....	47
2)Acuerdos denegatorios	47
a) Nuevos Medicamentos	47
i) Ayvakyt®.....	47
ii) Rayvow®.....	48
iii) Olumiant 56 comprimidos®	49
iv) Mupirocina Infectopharm®	50
v) Radelumin®	50
b) Nuevas Indicaciones.....	52
i) Jakavi®.....	52
ii) Ultravist®	53
c) Alteraciones en la oferta	55
d) Alegaciones.....	55
i) Leqvio®.....	55
ii) Zeposia®.....	56
iii) Somatulina Autogel®	57



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Vitrakvi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 100 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	726877	7.000	a) y c)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 25 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	726876	2.000	a) y c)
BAYER HISPANIA SL	VITRAKVI 20 MG/ML SOLUCION ORAL	2 frascos de 50 ml	732025	2.500	a) y c)

Principio activo: L01EX12 – Larotrectinib

Indicación terapéutica autorizada:

VITRAKVI en monoterapia está indicado para 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 **su inclusión** en la prestación farmacéutica y la financiación de VITRAKVI en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos con una enfermedad localmente avanzada, metastática o cuya resección quirúrgica probablemente genere una elevada morbilidad, y con ausencia de opciones terapéuticas satisfactorias, los cuales:

- presentan una fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neurotrófico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase [NTRK]), confirmada por una técnica molecular (como por ejemplo NGS basada en RNA, NGS basada en DNA, PCR o FISH),
- tienen una esperanza de vida superior a 6 meses, y
- no han recibido un tratamiento sistémico previo basado en un inhibidor de TRK.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.



- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **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.

ii) Livtency®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA	LIVTENCITY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	759232	11.250	a) y c)

Principio activo: J05AX10 - Maribavir

Indicación terapéutica autorizada:

LIVTENCITY está indicado para el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o a un trasplante de órganos sólidos (TOS). Deben tenerse en cuenta las orientaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antivirales.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **financiación** para el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o a un trasplante de órganos sólidos (TOS).

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.



- 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.
- 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.

iii) Nilemdo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	NILEMDO 180 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729840	50,12	a) y c)

Principio activo: C10AX15 - ácido bempedoico

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Nilemdo está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina, o
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos para la reducción de los lípidos en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.
- **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.

iv) Nustendi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	NUSTENDI 180 mg/10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729841	50,12	a) y c)

Principio activo: C10BA10 - Ácido bempedoico y ezetimiba

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Nustendi está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante a la dieta:

- en combinación con una estatina en pacientes que no puedan alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina más ezetimiba;
- en monoterapia en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que esté contraindicada una estatina y no puedan lograr los objetivos de C-LDL solo con ezetimiba;
- en pacientes ya tratados con la combinación de ácido bempedoico y ezetimiba, en comprimidos independientes con o sin estatina.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, a pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas y a pacientes con enfermedad vascular aterosclerótica (EVA) no controlados con la dosis máxima de estatina + ezetimiba, o con ezetimiba en caso de intolerancia o contraindicación a estatinas.



- **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.

v) Vabysmo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	VABYSMO 120 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,24 ml	758340	843,18	a) y c)

Principio activo: S01LA09 - Faricimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Vabysmo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn),
- alteración visual debida a edema macular diabético (EMD)

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

- Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento en pacientes adultos de la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn) y la alteración visual debida a edema macular diabético (EMD).

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.



vi) Tezspire®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758463	1.086	a) y c)
	TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	762356	1.086	a) y c)

Principio activo: R03DX11 - Tezepelumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tezspire está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma grave refractaria insuficientemente controlada con dosis altas de corticosteroides inhalados más LABA y/o LAMA que hayan presentado dos o más exacerbaciones que requirieran tratamiento con corticosteroides orales o sistémicos o ≥ 1 hospitalización por exacerbación grave en el año previo.

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.
- 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.



vii) Ducressa®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S L	DUCRESSA 1 MG/ML + 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	728933	5,52	e)

Principio activo: S01CA01 - Dexametasona y levofloxacino

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Este medicamento está indicado para la prevención y el tratamiento de la inflamación, así como para la prevención de infecciones asociadas a las intervenciones quirúrgicas de cataratas en adultos. Se deben tener presentes las pautas oficiales de uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para para la prevención y el tratamiento de la inflamación, así como para la prevención de infecciones asociadas a las intervenciones quirúrgicas de cataratas en adultos.

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.

viii) Skyrizi 360 mg y 600 mg.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 600 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	759470	3.255	a) y c)
ABBVIE SPAIN SL	SKYRIZI 360 MG SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO	1 cartucho de 2,4 ml y 1 inyector corporal	759471	3.255	a) y c)



		SOLUCION INYECTABLE			
--	--	---------------------	--	--	--

Principio activo: L04AC18 – Risankizumab

Indicación terapéutica autorizada:

Skyrizi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Condiciones de prescripción y dispensación:

Dosis de 360 mg: Diagnóstico hospitalario.

Dosis de 600 mg: Uso hospitalario

Con respecto a estas nuevas dosis e indicación de risankizumab, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica de estas nuevas dosis con la indicación de **tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave** que han tenido una respuesta inadecuada, han perdido respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional **y** a un fármaco biológico antiTNFalfa o en casos de contraindicación a estos.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Para la dosis de 360 mg: Establecimiento de **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.

ix) Myditin®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MIBE PHARMA ESPAÑA	MYDITIN 3 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	728946	3,00	a) y c)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
	MYDITIN 3 MG COMPRIMIDOS EFG	50 comprimidos	728947	5,95	a) y c)

Principio activo: M03BX03 – Pridinol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Myditin está indicado para el tratamiento de espasmos musculares centrales y periféricos, dolor lumbar, tortícolis, dolor muscular generalizado en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Sujeto a prescripción médica.

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

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.

i) Libtayo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	5349	a) y c)

Principio activo: L01FF06 - Cemiplimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma cutáneo de células escamosas

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

Carcinoma basocelular



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

Carcinoma pulmonar no microcítico

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

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

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en ≥ 1 % de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

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

Cáncer de cuello uterino

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma pulmonar no microcítico

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

- CPNM metastásico.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en ≥ 1 % de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen:

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

LIBTAYO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la financiación de las indicaciones objeto de estos expedientes, **en los siguientes términos:**



- LIBTAYO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en $\geq 1\%$ de las células tumorales) sin aberraciones EGFR, ALK o ROS1, que tienen **CPNM metastásico**.
- LIBTAYO en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

Asimismo, acuerda:

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

ii) 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 RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	2.490	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	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 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

- como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- 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.

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm en los que la quimioterapia no está indicada a juicio del clínico.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino, se incluye en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones de financiación:

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



Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino, se restringe su uso a las pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. • Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

Indicación objeto de este expediente:

Lynparza está indicado como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **financiación** de la indicación del medicamento Lynparza como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.

Asimismo, acuerda:

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



iii) Forxiga®/Edistride®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FORXIGA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	700588	29,48	a) y c)
LABORATORIO TAU SA	EDISTRIDE 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	709153	29,48	a) y c)

Principio activo: A10BK01 – dapagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Diabetes mellitus tipo 2

Forxiga/Edistride está indicado en adultos y niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio

- monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia.
- en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

Para los resultados de los estudios con respecto a la combinación de terapias, efectos en el control glucémico, acontecimientos cardiovasculares y renales, así como las poblaciones estudiadas, ver las secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Insuficiencia cardíaca

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Enfermedad renal crónica

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Diabetes mellitus tipo 2: Financiada indicación autorizada

Insuficiencia cardíaca: Financiado con restricción a la indicación autorizada: Se restringe su financiación en pacientes no controlados con las terapias de primera (IECA o ARA II con betabloqueantes) y segunda línea (antagonistas de los receptores de mineralocorticoides).

Enfermedad renal crónica: Se financia en las condiciones descritas en el informe de posicionamiento terapéutico, para el tratamiento en pacientes adultos con enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado ≥ 25 y ≤ 75 ml/min/1,73m²), con o sin diabetes mellitus tipo 2, que cumplan los criterios (Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] entre 200 y 5.000 mg/g y evidencia de



aumento del RAC durante 3 meses o más), y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARA2).

Indicación objeto de este expediente:

Insuficiencia cardíaca

Forxiga/Edistride está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática, restringiendo su financiación a pacientes con IC-FEr (FEVI < 40%) no controlados con las terapias de primera (IECA o ARA II con betabloqueantes) y segunda línea (antagonistas de los receptores de mineralocorticoides), así como en el tratamiento de pacientes con FEVI > 40%, sintomáticos y niveles plasmáticos elevados de NTproBNP.

Asimismo, acuerda:

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

iv) Olumiant 28 comprimidos®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY . SA	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos o comprimidos recubiertos con película	715262	780	a) y c)
LILLY . SA	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos o comprimidos recubiertos con película	715264	780	a) y c)

Principio activo: L04AA37 - baricitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas



Artritis reumatoide

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Baricitinib se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Sin restricción en la financiación respecto a la indicación autorizada en ficha técnica.

Dermatitis atópica

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Con restricción en la financiación y protocolo farmacoclínico de dermatitis atópica.

Financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI ≥ 21 , PGA ≥ 3 , afectación mínima del área de superficie corporal $\geq 10\%$ y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

Indicación objeto de estos expedientes:

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la financiación de la indicación objeto de este expediente restringida al tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos con una pérdida de pelo de una extensión $\geq 50\%$ del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides.

NO se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 8 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 8 años.

Asimismo, acuerda:

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



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

c) Alteraciones en la Oferta.

i) Bavencio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SL	BAVENCIO 20mg/ml, vial 10ml	1 vial concentrado para solución para perfusión	719163	913,46	a) y c)

Principio activo: L01XC31 - Avelumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

Indicación terapéutica financiada:

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con tumores PD-L1 positivos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Bavencio está indicado en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **eliminar la limitación de la financiación de esta indicación** y su financiación conforme a la autorización de la indicación en la ficha técnica:



Bavencio en monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico libres de progresión después de recibir quimioterapia con platino.

Asimismo, acuerda:

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

ii) Lynparza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	721826	2.490	a) y c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LYNPARZA 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 (7 x 8) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	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 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

- como monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- 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.

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con CPRcm en los que la quimioterapia no está indicada a juicio del clínico.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BCRA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino” en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones de financiación:

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

Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino, se restringe su uso a las pacientes que cumplan los siguientes criterios:



- Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.
- Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. • Al menos dos tratamientos con platino.
- Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

Indicación objeto de este expediente:

Lynparza 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.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda modificar los términos de la indicación financiada** y proponer la financiación de la indicación de Lynparza® en combinación con bevacizumab 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 la deficiencia en la recombinación homóloga HRD **e inestabilidad genómica**.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El mantenimiento de 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.

iii) Vitulia 0,9%®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
-------------	-------------	---------	----	-----------------	--------------------	----------------------------



ERN, S.A	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	10 frascos de 1000 ml	609057	12,69	13,96	Art. 96.2
ERN, S.A	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	10 frascos de 500 ml	615088	11,25	11,95	Art. 96.2
ERN, S.A	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	20 frascos de 100 ml	642918	19,08	20,99	Art. 96.2
ERN, S.A	SUERO FISIOLÓGICO VITULIA 0,9% SOLUCION PARA PERFUSION	20 frascos de 250 ml	621540	20,52	22,57	Art. 96.2

Principio activo: B05BB91 – sodio cloruro

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Sustitución de fluidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

iv) Mucofluid®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
IONFARMA	MUCOFLUID 200 mg/ml SOLUCION PARA NEBULIZACION Y SOLUCION PARA INSTILACION ENDOTRAQUEO-PULMONAR	6 ampollas de 3 ml	937821	9,56	10,28	Art. 96.2



Principio activo: R05CB05 - mesna

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Vía nebulización, Mucofluid está indicado en:

- mucoviscidosis,
- patologías obstructivas del árbol respiratorio por tapón mucoso.

Vía instilación endotraqueal, Mucofluid está indicado:

- para facilitar la aspiración y drenaje de mucosidades y exudados retenidos en el tracto respiratorio durante la anestesia o cuidados intensivos.

en broncoscopia, para asegurar una mejor visión de las áreas a examinar.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

v) Terbasmin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN	TERBASMIN 0,3 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 180 ml	700608	2,15	2,31	Art. 96.2

Principio activo: R03CC03 – TERBUTALINA

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en el asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema y otras enfermedades de las vías respiratorias que cursan con broncoespasmo.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



vi) Colirofta Tropicamida®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
ALCON HEALTHCARE, SA	COLIROFTA TROPICAMIDA 10 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	653486	2,26	3,43	Art. 96.2

Principio activo: S01FA06 – Tropicamida

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Este medicamento está indicado para examen de refracción y exploración de fondo de ojo cuando se requiera un efecto midriático y/o ciclopléjico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

vii) Colirofta Atropina®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
ALCON HEALTHCARE, SA	COLIROFTA ATROPINA 5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 10 ml	654826	2,1	3,27	Art. 96.2
	COLIROFTA ATROPINA 10 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN	1 frasco de 10 ml	654827	2,1	3,45	Art. 96.2

Principio activo: S01FA01 - Atropina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Para examen de refracción ocular cuando se requiera un efecto midriático y/o ciclopléjico.

Para el tratamiento de procesos inflamatorios agudos del tracto uveal anterior, iritis e iridociclitis.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



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

viii) Fluidasa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
TEOFARMA. SRL	FLUIDASA 5 mg/ml SOLUCION ORAL	1 frasco de 10 ml	758623	2,64	2,70	Art. 96.2

Principio activo: R03DA12 - Mepiramina teofilinacetato

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con bronquitis aguda y crónica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

ix) Cresemba®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER	CRESEMBA 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	709970	400	Art. 96.2
	CRESEMBA 100 MG CÁPSULAS DURAS	14 capsulas	709971	700	Art. 96.2

Principio activo: J02AC05 - Isavuconazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:



- Indicado en adultos para el tratamiento de mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada. Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

- Indicado en adultos para el tratamiento de aspergilosis invasiva. Se deben tener en cuenta las recomendaciones de las guías oficiales para el uso adecuado de los medicamentos antifúngicos.

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

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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.

x) Cerdelga®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS S.A	CERDELGA 84 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	709844	20.712	Art. 96.2

Principio activo: A16AX10 - Eliglustat

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Cerdelga está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1 (EG1) que son metabolizadores lentos, metabolizadores intermedios (MI) o metabolizadores rápidos (MR) del CYP2D6.

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

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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.



xi) Invokana®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI S.A.	INVOKANA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702421	35,40	33	Art. 96.2
	INVOKANA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702424	54	50,34	Art. 96.2

Principio activo: A10BK02 - Canagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Invokana está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada, asociado a dieta y ejercicio:

- En monoterapia cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- **Invokana 100 mg:** tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada, asociada a dieta y ejercicio
 - En monoterapia cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones.
 - Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- **Invokana 300 mg:** tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada, asociada a dieta y ejercicio
 - En monoterapia cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones, o
 - Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, **restringido al** tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 100 mg de canagliflozina no alcanzan el control glucémico.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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



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

Para el medicamento **Invokana 300 mg**, además acuerda:

- Mantenimiento de reservas singulares consistentes en la **imposición del visado**, para dicha dosis de 300 mg, con el objeto de garantizar el uso racional de este medicamento en el Sistema Nacional de Salud, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 89.1 f) de la Ley 29/2006 y en el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, para **garantizar que su utilización se adecua a la indicación autorizada y por tanto garantizar que su uso se restringe al "Tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 100 mg de canagliflozina no alcanzan el control glucémico"**

xii) Vokanamet®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI SA	VOKANAMET 50 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	703170	39	36,36	Art. 96.2
	VOKANAMET 150 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	703171	57,6	53,7	Art. 96.2
	VOKANAMET 150 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	703172	57,6	53,7	Art. 96.2
	VOKANAMET 50 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	703175	39	36,36	Art. 96.2

Principio activo: A10BD16 - Metformina y canagliflozina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vokanamet está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio:

- en pacientes no suficientemente controlados con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos
- en pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos.



Indicaciones terapéuticas financiadas:

- **Vokanamet 50 MG/850 MG y Vokanamet 50 MG/1000 MG:** tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio
 - en pacientes no suficientemente controlados con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia
 - en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos
 - en pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos.

- **Vokanamet 150 MG/850 MG y Vokanamet 150 MG/1000 MG:** tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio
 - en pacientes no suficientemente controlados con las dosis máximas toleradas de metformina en monoterapia
 - en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, en pacientes no suficientemente controlados con metformina y estos medicamentos
 - en pacientes ya tratados con la combinación de canagliflozina y metformina en comprimidos distintos **restringiendo su uso al** tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 50/850mg ó 50/1000mg de canaglifocina/metformina no alcanzan el control glucémico.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

Para los medicamentos **Vokanamet 150 mg/850 mg y Vokanamet 150 mg/1000 mg, además acuerda:**

- Mantenimiento de las reservas singulares consistentes en la **imposición del visado**, con el objeto de garantizar el uso racional de este medicamento en el Sistema Nacional de Salud, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 92.1 f) del texto refundido la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y en el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, para **garantizar que su utilización se adecua a la indicación autorizada y por tanto garantizar que su uso se restringe al "Tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 50mg/850mg ó 50mg/1000mg de canagliflozina/metformina no alcanzan el control glucémico."**

xiii) Ebastina TEVA®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
TEVA PHARMA SL	EBASTINA TEVA GROUP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	20 comprimidos	653982	e)
	EBASTINA TEVA GROUP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	10 comprimidos	653983	e)

Principio activo: R06AX22 - Ebastina

Indicación terapéutica autorizada:

Ebastina Teva Group está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: No sujeto a prescripción médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer** a la Dirección General **aceptar la exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos**, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

xiv) Defal®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FAES FARMA, S.A.	DEFAL 30 MG COMPRIMIDOS EFG	10 comprimidos	660598	e)
	DEFAL 6 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	660596	e)

Principio activo: H02AB13 - Deflazacort

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Enfermedades reumáticas y del colágeno: tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave; periarteritis nudosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener
- Enfermedades dermatológicas: pénfigo penfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema severo multiforme, eritema nudoso y psoriasis grave.
- Enfermedades alérgicas: Asma bronquial refractario a la terapia convencional.
- Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática).



- Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.
- Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas
- Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico

Condiciones de prescripción y dispensación: No sujeto a prescripción médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer** a la Dirección General **aceptar la exclusión de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos**, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

xv) Penilevel retard 1.000.000 U.I. ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN, S.A.	PENILEVEL RETARD 1.000.000 U.I.	1 vial polvo o liofilizado + 1 ampolla disolvente	672694	1,26€	1,88€	Art. 96.2

Principio activo: J01CE30 – Combinaciones (bencilpenicilina sódica; bencilpenicilina benzatina; fenoximetilpenicilina cálcica)

Indicación terapéutica autorizada y financiada :

Penilevel retard está indicado en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Adultos

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A). Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Erisipeloide Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

- Adolescentes de 12 años de edad y mayores

Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A). Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, Ectima, Forúnculo, Impétigo, Erisipela, Celulitis Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



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

xvi) Penilevel ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN, S.A.	PENILEVEL 250 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	20 sobres	695753	3,77 €	4,17€	Art. 96.2
	PENILEVEL 250 MG POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	40 sobres	695754	6,14€	6,98 €	Art. 96.2

Principio activo: J01CE02 - Fenoximetilpenicilina

Indicación terapéutica autorizada y financiada : Penilevel está indicado en adultos y población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes) para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

- Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).
- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras:
 - Escarlatina
 - Ectima
 - Forúnculo
 - Impétigo
 - Erisipela
 - Erisipeloide
- Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes)

- Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).
- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras:
 - Escarlatina
 - Ectima
 - Forúnculo
 - Impétigo
 - Erisipela
 - Celulitis
- Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



xvii) Duracef ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	DURACEF 250 mg / 5ml	1 frasco de 60 ml	683979	2,00	2,58	Art. 96.2

Principio activo: J01DB05 – cefadroxilo. Cefalosporinas de primera generación.

Indicación terapéutica:

Duracef está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles:

- Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones del tracto genitourinario
- Otras infecciones: osteomielitis y artritis séptica

En la profilaxis de fiebre reumática, se ha observado que sólo es efectiva la penicilina por vía intramuscular. Duracef generalmente es efectivo en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe. Sin embargo, no hay datos disponibles de la eficacia de Duracef en la profilaxis de la fiebre reumática subsiguiente.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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.

xviii) Clotrimazol Gine-Canesmed®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
BAYER	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED 100 MG COMPRIMIDOS VAGINALES EFG	6 comprimidos COMPRIMIDO VAGINAL	700688	1,91	2,22	Art. 96.2
	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED 500 MG COMPRIMIDO VAGINAL EFG	1 comprimido COMPRIMIDO VAGINAL	700689	2,11	2,45	Art. 96.2



	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED 20 MG/G CREMA VAGINAL EFG	1 tubo de 20 g CREMA VAGINAL	700691	1,73	2,01	Art. 96.2
--	--	------------------------------------	--------	------	------	-----------

Principio activo: G01AF02 - Clotrimazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Indicado para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal, complicada y no complicada, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xix) Clotrimazol Canesmed®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
BAYER	CLOTRIMAZOL CANESMED 10 mg/g CREMA EFG	1 tubo de 30 g CREMA CUTANEA	700694	1,87	2,17	Art. 96.2

Principio activo: D01AC01 - Clotrimazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Indicado para el tratamiento tópico de infecciones fúngicas superficiales causadas por dermatofitos, hongos, y levaduras sensibles, tales como:

- Infecciones por dermatofitos: Tinea pedis, tinea manuum, tinea cruris y tinea corporis
- Pityriasis versicolor
- Candidiasis vulvovaginal
- Balanitis candidiásica

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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



- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

d) Alegaciones

i) Reblozyl®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CELGENE . SL	REBLOZYL 25 MG POLVO PARA SOLUCION INYECCION	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECCION	728878	1.539,58	a) y c)
CELGENE . SL	REBLOZYL 75 MG POLVO PARA SOLUCION INYECCION	1 vial POLVO PARA SOLUCION INYECCION	728879	4.617,71	a) y c)

Principio activo: B03XA06 - Luspatercept

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Reblozyl está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina.

Reblozyl está indicado en adultos para el tratamiento de la anemia asociada a betatalasemia (β -talasemia) dependiente de transfusiones y no dependiente de transfusiones.

Indicaciones terapéuticas financiadas: No aplica

Indicaciones terapéuticas no financiadas: Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina (EPO).

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a β -talasemia (β -TS).

Indicaciones objeto de estos expedientes:

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo



e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina (EPO).

Reblozyl (Luspatercept) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a β -talasemia (β -TS).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. 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 de este medicamento en las indicaciones objeto de estos expedientes: el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo e intermedio, con sideroblastos en anillo, que obtuvieron una respuesta insatisfactoria o no son candidatos a los tratamientos basados en la eritropoyetina (EPO) y para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones asociada a β -talasemia (β -TS).

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **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.

ii) Evrenzo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731602	64,97	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 150 MG COMPRIMIDOS	12 COMPRIMIDOS	731598	487,29	a) y c)



	RECUBIERTOS CON PELICULA	RECUBIERTOS CON PELICULA			
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731603	162,43	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 70 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731600	227,4	a) y c)
ASTELLAS PHARMA SA	EVRENZO 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	731601	324,86	a) y c)

Principio activo: B03XA05 - roxadustat

Indicación terapéutica autorizada: Evrenzo está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica (ERC).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la financiación de Evrenzo **restringiendo su uso a:**

- tratamiento de pacientes con anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica no dependientes de diálisis (NDD) que inician tratamiento.

- pacientes en los que los agentes estimuladores de la eritropoyesis (AEE) no se consideran adecuados, cuando los AEE estén contraindicados o exista imposibilidad para la vía SC.

Se **excluye** su uso en pacientes **NDD que estén bien controlados** con AEE, en pacientes **no respondedores a AEE (no dializados y dializados) y en pacientes dializados**.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación sin necesidad de visado a los pacientes no hospitalizados en los **Servicios de Farmacia de los Hospitales**.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.



- **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.

iii) Vazkepa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	VAZKEPA 998 MG CAPSULAS BLANDAS	120 cápsulas	731254	152	a) y c)

Principio activo: C10AX06 – Triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos

Indicación terapéutica autorizada:

Vazkepa está indicado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) y

- una enfermedad cardiovascular diagnosticada, o
- diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Consultar los detalles incluidos los factores de riesgo cardiovascular y los resultados del estudio sobre los efectos en los eventos cardiovasculares en la sección 5.1 de la ficha técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar alegaciones** y proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos tratados con estatinas con riesgo cardiovascular alto con triglicéridos altos (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) y una enfermedad cardiovascular diagnosticada, o diabetes y, al menos, otro factor de riesgo cardiovascular.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes adultos con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* y con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, con tratamiento optimizado y valores de C-LDL de entre > 40 mg/dL y ≤ 100 mg/dL y en los que los valores de TG persisten elevados (> 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

* Enfermedad arteriosclerótica:

1. Síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio o angina inestable) necesitando hospitalización), o
2. Procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias,
3. Enfermedad coronaria crónica, o
4. ACV isquémico, o
5. Enfermedad arterial periférica.

- **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.

iv) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	99.250	a) y c)

Principio activo: N07XX18 - Vutrisirán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Amvuttra está indicado para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** y, por tanto, **aceptar la inclusión en la prestación**



farmacéutica de este medicamento para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

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.

v) Manitol Mein®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	MANITOL MEIN 20% solución para perfusión	12 SOLUCION PARA PERFUSION	621524	15,87	19,49	Art. 96.2
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	MANITOL MEIN 10% solución para perfusión	12 SOLUCION PARA PERFUSION	621615	14,81	18,2	Art. 96.2

Principio activo: B05BC01 - Manitol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

1. Prevención de fallo renal agudo (después de respuesta positiva al test de perfusión).
2. Reducción de la presión intracraneal y edema cerebral con la barrera hematoencefálica intacta.
3. Forzar la diuresis para promover la excreción urinaria de sustancias tóxicas.
4. Soporte de terapia sistémica del glaucoma agudo

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación de alegaciones y, por tanto:

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



vi) Freeflex Glucosalina®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSALINA SOLUCION PARA PERFUSION	10 x 1000 ml SOLUCION PARA PERFUSION	602438	14,76	16,53	Art. 96.2

Principio activo: B05BB92 - Suero glucosalino

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Estados de deshidratación con pérdidas moderadas de electrolitos.
- Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolito

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación de alegaciones y, por tanto:

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

vii) Freeflex Glucosa 5%®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX GLUCOSA 5% SOLUCION PARA PERFUSION	10 x 1000ml SOLUCION INYECTABLE	602435	14,85	16,53	Art. 96.2

Principio activo: B05BA91 - glucosa

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Deshidratación hipertónica.
- Alteraciones del metabolismo de hidratos de carbono
- Nutrición parenteral, cuando la ingesta oral de alimentos está limitada.
- Vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación de alegaciones y, por tanto:



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

viii) Freeflex Cloruro sodio 0,9%®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Propuesto €	Criterios para la revisión
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	FREEFLEX CLORURO SODICO 0,9%	10 x 1000ml SOLUCION INYECTABLE	602447	13,95	14,7	Art. 96.2

Principio activo: B05BB91 – Sodio Cloruro

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Reequilibrio iónico por aporte de cloruros y sodio.
- Deshidratación extracelular.
- Hipovolemia

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación de alegaciones y, por tanto:

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

ix) Xevudy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE. SA	XEVUDY 500 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 8 ml	732552	3.000	a) y c)

Principio activo: J06BD-sotrovimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xevudy está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. 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 con financiación restringida a pacientes en los que el uso de nirmatrelvir/ritonavir o remdesivir no esté recomendado.

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.

x) Duodopa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE	DUODOPA 240 MG/ML + 12 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	7 viales de 10 ml	762282	771,12	a) y c)

Principio activo: N04BA07 - Foslevodopa e inhibidor de la decarboxilasa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda aceptar las alegaciones presentadas y **proponer** a la Dirección General la **inclusión en la prestación farmacéutica de este medicamento**.

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.

xi) Bylvay®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALBIREO AB	BYLVAY 1200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732417	22.219,20	a) y c)
	BYLVAY 400 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732330	7.406,40	a) y c)
	BYLVAY 200 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732360	3.703,20	a) y c)
	BYLVAY 600 MICROGRAMOS CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	732418	11.109,6	a) y c)

Principio activo: A05AX05- Odevixibat

Indicación terapéutica autorizada:

Bylvay está indicado para el tratamiento de la colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes de 6 meses de edad o mayores.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General aceptar las alegaciones y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **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.

xii) Surmenalit®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FAES FARMA SA	SURMENALIT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	30 comprimidos	946632	e)

Principio activo: A11DA02. Sulbutiamina.

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento para los estados de deficiencia de tiamina (vitamina B1) en adultos, que cursen con apatía y una reducción de la actividad

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **aceptar** las alegaciones y, por tanto, **la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, teniendo en cuenta la existencia de otras alternativas disponibles con menor coste de tratamiento.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Ayvakyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV	AYVAKYT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734816	d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV	AYVAKYT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734815	d)



BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV	AYVAKYT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734817	d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV	AYVAKYT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734818	d)
BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) B.V.	AYVAKYT 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	734814	d)

Principio activo: L01EX18 - Avapritinib

Indicación terapéutica autorizada:

Tumor del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecable o metastásico

AYVAKYT está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) irresecables o metastásicos portadores de la mutación D842V del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFRA).

Mastocitosis sistémica avanzada (MSAv)

AYVAKYT está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia mastocítica (LM) después de, al menos, un tratamiento sistémico.

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

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

ii) Rayvow®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY S.A	RAYVOW 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 comprimidos	758199	d)
		6 comprimidos	758200	d)
	RAYVOW 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	2 comprimidos	758201	d)
		6 comprimidos	758202	d)

Principio activo: N02CC08 - Lasmiditan



Indicación terapéutica autorizada:

Rayvow está indicado para el tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña, con o sin aura 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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

iii) Olumiant 56 comprimidos®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY . SA	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715263	e)
LILLY . SA	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	715265	e)

Principio activo: L04AA37 - baricitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas

Artritis reumatoide

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Baricitinib se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Dermatitis atópica

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Alopecia areata

Baricitinib está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos.

Estos CN no están financiados. Los formatos financiados son de 28 comprimidos de baricitinib.



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

Con respecto a estos códigos nacionales, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de estos formatos de baricitinib en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha solicitado la financiación de estos formatos y no se estiman necesarios para el SNS.

iv) Mupirocina Infectopharm®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GALENICUM DERMA S.L	MUPIROCINA INFECTOPHARM 20 MG/G POMADA NASAL	1 tubo de 5 g	726094	d) y e)

Principio activo: D06AX09 - Mupirocina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Mupirocina InfectoPharm está indicado para la eliminación de una colonización nasal de estafilococos, incluido Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) en adultos, adolescentes y niños en edades a partir de un año.

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 financiación**, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

v) Radelumin®



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH	RADELUMIN 1300 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 10 ml	762532	d)
		1 vial de 15 ml	762533	d)
		1 vial de 20 ml	762535	d)
ABX ADVANCED BIOCHEMICAL COMPOUNDS GMBH	RADELUMIN 2000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 10 ml	762529	d)
		1 vial de 15 ml	762530	d)
		1 vial de 20 ml	762531	d)

Principio activo: V09IX17. PSMA-1007 (18F).

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Radelumin está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:

- Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
- Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostático específico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.

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

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

**b) Nuevas Indicaciones****i) Jakavi®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.	JAKAVI 5 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698272	d)
	JAKAVI 10 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	706636	d)
	JAKAVI 15 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698273	d)
	JAKAVI 20 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698274	d)

Principio activo: L01EJ01 - Ruxolitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Mielofibrosis (MF)

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

Policitemia Vera (PV)

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Enfermedad del injerto contra el receptor (EICR)

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

- Con restricciones: Restringir su uso para el tratamiento de pacientes con mielofibrosis primaria sintomáticos y con esplenomegalia y de riesgo alto o intermedio-2 según Índice de Pronóstico Internacional (IPSS). En el caso de mielofibrosis secundaria a policitemia vera o



a trombocitemia esencial, deben haberse utilizado antes los tratamientos disponibles, o los pacientes no ser candidatos a estos.

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea

- Con restricciones: Restringir su uso a tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera (PV) que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea. Los pacientes deben ser sintomáticos y con esplenomegalia, candidatos a citorreducción y deben haberse utilizado antes los tratamientos disponibles o los pacientes no ser candidatos a estos.

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos.

Indicación objeto de estos expedientes:

Tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos.

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 financiación de la indicación** para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos, habida cuenta del criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

ii) Ultravist®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	ULTRAVIST 300 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EN VIAL	1 frasco de 500 ml	650309	d) y e)
		1 frasco de 75 ml	781005	d) y e)
		1 frasco de 100 ml	650317	d) y e)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
		1 frasco de 50 ml	650325	d) y e)
BAYER HISPANIA SL	ULTRAVIST 370 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EN VIAL	1 frasco de 500 ml	650333	d) y e)
		1 frasco de 200 ml	651398	d) y e)
		1 frasco de 50 ml	781203	d) y e)
		1 frasco de 100 ml	781419	d) y e)

Principio activo: V08AB05.Iopromida.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Ultravist 300 mg/ml y Ultravist 370 mg/ml están indicados en adultos para:

- realce del contraste en tomografía computarizada (TC)
- arteriografía convencional
- flebografía convencional de extremidades
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.
- artrografía e histerosalpingografía

Ultravist 300 mg/ml está indicado en población pediátrica de 0-18 años para:

- realce de contraste en tomografía computarizada (TC)
- angiografía por sustracción digital (ASD)
- urografía intravenosa
- arteriografía convencional
- flebografía

Indicación objeto de este expediente:

En adultos para mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como



alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

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 esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud y la existencia de medicamentos para la misma indicación a menor coste de tratamiento.

c) Alteraciones en la oferta

d) Alegaciones

i) Leqvio®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LEQVIO 284 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	738647	d)
		1 jeringa precargada	730248	d)

Principio activo: C10AX16 - Inclisiran

Indicación terapéutica autorizada:

Leqvio está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante de la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o,
- sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General no aceptar las alegaciones** y por tanto la no inclusión de este medicamento en la prestación



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

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

ii) Zeposia®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE . SL	ZEPOSIA 0,92 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas duras	728770	d)
CELGENE . SL	ZEPOSIA 0,23 MG/0,46 MG CAPSULAS DURAS	7 cápsulas (4 x 0,23 mg, 3 x 0,46 mg) CAPSULAS DURAS	728769	d)

Principio activo: L04AA38-Ozanimod.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Esclerosis múltiple

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

Colitis ulcerosa

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han presentado una respuesta inadecuada, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

Indicación terapéutica financiada:

Esclerosis múltiple

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) con enfermedad activa, definida conforme a las características clínicas o de estudios por imágenes.

Indicación terapéutica objeto de este expediente

Colitis ulcerosa

Zeposia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han presentado una respuesta inadecuada, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico.

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

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

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

iii) Somatulina Autogel®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
IPSEN PHARMA SA	SOMATULINA AUTOGEL 60 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,3 ml	767913	e)
IPSEN PHARMA SA	SOMATULINA AUTOGEL 90 mg, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,3 ml	767970	e)
IPSEN PHARMA SA	SOMATULINA AUTOGEL 120 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	700643	e)

Principio activo: H01CB03. Lanreotida.

Indicación terapéutica autorizada:

- Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.
- Tratamiento de pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNEs -GEP) de grado 1 y un subgrupo de grado 2 (índice Ki67 hasta 10%) de intestino medio, páncreas o de origen desconocido donde se han excluido los de origen de intestino posterior, y que presentan enfermedad localmente avanzada irresecable o metastásica (ver sección 5.1).
- Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinosomas).



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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar** las alegaciones y, por tanto, **la no exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, al no haberse acreditado que se haya producido un cambio en las circunstancias que motivaron su inclusión, por lo que persisten las razones por las que fue incluido en la prestación farmacéutica.