



## ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 240 de 23 de noviembre 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 **23 de noviembre 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 noviembre 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

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....</b> | <b>4</b>  |
| <b>a) Nuevos Medicamentos.....</b>                               | <b>4</b>  |
| i) Abilium®.....                                                 | 4         |
| ii) Pemazyre® .....                                              | 5         |
| iii) Lumykras®.....                                              | 6         |
| iv) Ledaga®.....                                                 | 6         |
| v) Roclanda®.....                                                | 7         |
| vi) Lytgobi® .....                                               | 8         |
| vii) Vydura®.....                                                | 9         |
| <b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>                               | <b>10</b> |
| i) Bimzelx® .....                                                | 10        |
| ii) Evrysdi® .....                                               | 12        |
| <b>c) Alteraciones en la oferta.....</b>                         | <b>14</b> |
| i) Tracrium®.....                                                | 14        |
| ii) Timoglobulina®.....                                          | 14        |
| iii) Accusol®.....                                               | 15        |
| <b>d) Alegaciones.....</b>                                       | <b>16</b> |
| i) Padcev®.....                                                  | 16        |
| ii) Ayvakyt® .....                                               | 17        |
| iii) Vydura®.....                                                | 18        |
| iv) Nubeqa® .....                                                | 19        |
| <b>2)Acuerdos denegatorios .....</b>                             | <b>21</b> |
| <b>a) Nuevos Medicamentos .....</b>                              | <b>21</b> |
| i) Abilium® .....                                                | 21        |
| ii) Kerendia®.....                                               | 22        |
| iii) Mounjaro® .....                                             | 23        |
| iv) Spevigo®.....                                                | 24        |
| v) Qinlock® .....                                                | 24        |
| vi) Raxone® .....                                                | 25        |
| vii) Obizur®.....                                                | 26        |
| <b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>                               | <b>26</b> |
| i) Yescarta® .....                                               | 26        |
| <b>d) Alegaciones.....</b>                                       | <b>28</b> |
| i) Upstaza® .....                                                | 28        |



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Abilium® .....

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                             | FORMATO     | CN     | Precio<br>€ | Criterios<br>para la<br>financiación |
|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIMUM 5 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG  | 28 cápsulas | 762920 | 15,11       | e)                                   |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIMUM 10 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 28 cápsulas | 762924 | 30,23       | e)                                   |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIMUM 15 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 28 cápsulas | 762927 | 45,36       | e)                                   |

**Principio activo:** N05AX12 - Aripiprazol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.
- Tratamiento de los episodios maníacos de moderados a severos en pacientes con Trastorno Bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentan episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol.
- Tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos de moderados a severos del Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más.

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

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

- Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.
- Tratamiento de los episodios maníacos de moderados a severos en pacientes con Trastorno Bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentan episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol.
- Tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos de moderados a severos del Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más.

Asimismo, acuerda:

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



## ii) Pemazyre® .....

| LABORATORIO                        | MEDICAMENTO                        | FORMATO           | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|------------------------------------|-------------------|--------|----------|--------------------------------|
| INCYTE<br>BIOSCIENCES<br>IBERIA SL | PEMAZYRE 13,5<br>mg<br>COMPRIMIDOS | 14<br>comprimidos | 730789 | 7.732    | a) y c)                        |
| INCYTE<br>BIOSCIENCES<br>IBERIA SL | PEMAZYRE 9 mg<br>COMPRIMIDOS       | 14<br>comprimidos | 730788 | 7.732    | a) y c)                        |
| INCYTE<br>BIOSCIENCES<br>IBERIA SL | PEMAZYRE 4,5 mg<br>COMPRIMIDOS     | 14<br>comprimidos | 730787 | 7.732    | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01EN02 - Pemigatinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Pemazyre en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) que hayan experimentado progresión después de, al menos, una línea anterior de tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) que hayan experimentado progresión después de, al menos, una línea anterior de tratamiento sistémico.

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.
- 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) Lumykras®.....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                                                   | FORMATO            | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|--------|----------|--------------------------------|
| AMGEN. SA   | LUMYKRAS 120 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS<br>CON PELICULA | 240<br>comprimidos | 739028 | 7.357,42 | a)                             |

**Principio activo:** L01XX73 - Sotorasib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

En monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutación KRAS G12C y que hayan progresado tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico previo.

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

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción por especialista hospitalario y su dispensación, sin necesidad de visado, 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.
- 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.

## iv) Ledaga®.....

| LABORATORIO                             | MEDICAMENTO                        | FORMATO               | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------|----------|--------------------------------|
| RECORDATI<br>RARE DISEASES<br>SPAIN SLU | LEDAGA 160<br>MICROGRAMOS/G<br>GEL | 1 tubo de 60<br>g gel | 715777 | 1.900    | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01AA05 - Clorimetina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**



LEDAGA está indicado para el tratamiento tópico del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (LCCT-MF) en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de este medicamento **restringiendo su uso a** pacientes adultos en **estadios IA, IB y IIA tras corticoides tópicos**, (en los que los mismos están contraindicados, existe falta de eficacia, o aparición de efectos adversos) **y tras tratamiento con fototerapia** (pacientes con enfermedad residual resistente tras PUVA o no candidatos a la misma).

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.
- 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.

v) Roclanda® .....

| LABORATORIO                     | MEDICAMENTO                                                         | FORMATO            | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|----------|--------------------------------|
| SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S L | ROCLANDA 50 MICROGRAMOS/ML + 200 MICROGRAMOS/ML COLIRIO EN SOLUCION | 1 frasco de 2,5 ml | 763210 | 12,17    | a) y c)                        |

**Principio activo:** S01EE51 - Latanoprost y netarsudil

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Roclanda está indicado para la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil produce una reducción insuficiente de la PIO.

**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, sin visado de inspección, para para la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil produce una reducción insuficiente de la PIO.

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) Lytgobi®.....

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                                       | FORMATO        | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|----------------|--------|----------|--------------------------------|
| TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV | LYTGOBI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 21 comprimidos | 763220 | 2.416    | a) y c)                        |
| TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV | LYTGOBI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 28 comprimidos | 763221 | 2.416    | a) y c)                        |
| TAIHO PHARMA NETHERLANDS BV | LYTGOBI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 35 comprimidos | 763222 | 2.416    | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01EN04 - Futibatnib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Lytgobi en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) que hayan progresado tras al menos una línea previa de tratamiento sistémico.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con fusión o reordenación del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 2 (FGFR2) que hayan progresado tras al menos una línea previa de tratamiento sistémico.

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.
- 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.

## vii) Vydura® .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                         | FORMATO           | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|-------------------------------------|-------------------|--------|----------|--------------------------------|
| PFIZER. SL  | VYDURA 75 MG<br>LIOFILIZADO<br>ORAL | 16<br>comprimidos | 763545 | 464,34   | a) y c)                        |

**Principio activo:** N02CD06 – rimegepant sulfato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos;
- tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

Asimismo, **acuerda**:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción por especialista hospitalario y su dispensación en los Servicios de Farmacia de los Hospitales a los pacientes no hospitalizados.
- **Restringir la indicación** a pacientes con entre 8 y 14 días de migraña moderada a severa/mes y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

## b) Nuevas Indicaciones.

### i) Bimzelx® .....

| LABORATORIO   | MEDICAMENTO                                              | FORMATO                | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------|----------------------------------------------------------|------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| UCB PHARMA SA | BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA   | 2 plumas precargadas   | 731879 | 2.674    | a) y c)                        |
| UCB PHARMA SA | BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 2 jeringas precargadas | 731878 | 2.674    | a) y c)                        |
| UCB PHARMA SA | BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA   | 2 plumas precargadas   | 731879 | 2.674    | a) y c)                        |
| UCB PHARMA SA | BIMZELX 160 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 2 jeringas precargadas | 731878 | 2.674    | a) y c)                        |

**Principio activo:** L04AC21- Bimekizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

#### **Psoriasis en placas**

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

#### **Artritis psoriásica**



Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

### **Espondiloartritis axial**

#### *Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)*

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

#### *Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)*

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Bimzelx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico. Se restringe su uso al tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNFalfa esté contraindicado.

### **Indicaciones objeto de este expediente:**

#### **Artritis psoriásica**

Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

### **Espondiloartritis axial**

#### Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

#### Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional.

**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 las indicaciones objeto de estos expedientes de bimekizumab con la siguiente restricción adicional:

#### **Artritis psoriásica**



Bimzelx, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos que han mostrado una respuesta insuficiente o intolerancia a uno o varios fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

**Espondiloartritis axial**

**Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)**

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

**Espondilitis anquilosante (EA; espondiloartritis axial radiográfica)**

Bimzelx está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa con una respuesta inadecuada o intolerancia al tratamiento convencional

Se restringe su uso a pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF alfa o en los casos en los que el uso de anti-TNF alfa esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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

| LABORATORIO    | MEDICAMENTO                                 | FORMATO           | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|----------------|---------------------------------------------|-------------------|--------|----------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA SA | EVRYSDI 0,75 mg/ml POLVO PARA SOLUCION ORAL | 1 frasco de 80 ml | 730790 | 8.285    | a) y c)                        |

**Principio activo:** M09AX10 - Risdiplam

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Evrydsi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Evrydsi está indicado para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes de dos meses o mayores, con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2 con protocolo farmacoclínico.

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:**

La indicación objeto de este expediente es la extensión pediátrica en pacientes con menos de dos meses.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica de esta extensión de la indicación del medicamento, para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) 5q en pacientes menores de dos meses, con un diagnóstico clínico de AME Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3, o que tienen entre una y cuatro copias del gen SMN2 con protocolo farmacoclínico.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener 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.
- **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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED para su indicación financiada.

**c) Alteraciones en la oferta.****i) Tracrium®** .....

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                                                       | FORMATO            | CN     | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| ASPEN PHARMA<br>CARE ESPAÑA | TRACRIUM<br>10MG/ML<br>SOLUCIÓN<br>INYECTABLE Y<br>PARA PERFUSIÓN | 5 ampollas 5<br>ml | 973966 | 6,54            | 13,06          | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** M03AC04 – Atracurio besilato**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tracrium es un agente de bloqueo neuromuscular altamente selectivo, competitivo y no despolarizante que se utiliza como adyuvante para la anestesia general para permitir que se realice la intubación traqueal y para relajar los músculos esqueléticos durante la cirugía o durante la ventilación controlada, y para facilitar la ventilación mecánica de pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso hospitalario.Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda**:

- **Modificar el precio** del medicamento 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.

**ii) Timoglobulina®** .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                                                      | FORMATO | CN     | Precio € | Criterios para la revisión |
|-------------|------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|----------------------------|
| SANOFI B.V. | TIMOGLOBULINA<br>5MG/ML POLVO<br>PARA SOLUCIÓN<br>PARA PERFUSIÓN | 1 vial  | 800425 | 500      | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** L04AA04- Inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos.**Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:**

Prevención y tratamiento de episodios de rechazo en trasplante renal.



Profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados.

Tratamiento inmunosupresor de la anemia aplásica grave en pacientes no respondedores a tratamiento previo inmunosupresor con inmunoglobulina antitimocítica equina.

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

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

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

iii) Accusol® .....

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO                                                                                               | FORMATO                 | CN     | Precio Actual<br>€ | Precio Nuevo<br>€ | Criterios para la revisión |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------|--------------------|-------------------|----------------------------|
| PALEX MEDICAL S.A. | ACCUSOL 35 POTASIO<br>4 mmol/L SOLUCION<br>PARA<br>HEMOFILTRACION,<br>HEMODIALISIS Y<br>HEMODIAFILTRACION | 2 bolsas de<br>5.000 ml | 653977 | 16,79              | 25,59             | Art. 96.2                  |
| PALEX MEDICAL S.A. | ACCUSOL 35 POTASIO<br>2 mmol/L SOLUCION<br>PARA<br>HEMOFILTRACION,<br>HEMODIALISIS Y<br>HEMODIAFILTRACION | 2 bolsas de<br>5.000 ml | 653976 | 16,79              | 25,59             | Art. 96.2                  |
| PALEX MEDICAL S.A. | ACCUSOL 35<br>SOLUCION PARA<br>HEMOFILTRACION,<br>HEMODIALISIS Y<br>HEMODIAFILTRACION                     | 2 bolsas de<br>5.000 ml | 653975 | 16,79              | 25,59             | Art. 96.2                  |

**Principio activo:** B05ZB91 – Hemofiltrados

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**



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

**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.

## d) Alegaciones

i) Padcev® .....

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO                                                      | FORMATO | CN     | Precio € | Criterios para la financiación |
|--------------------|------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------|--------------------------------|
| ASTELLAS PHARMA SA | PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial  | 736061 | 1.100    | a) y c)                        |
| ASTELLAS PHARMA SA | PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION | 1 vial  | 736060 | 733,33   | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01FX13 - Enfortumab vedotina

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

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

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

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.

ii) Ayvakyt® .....

| LABORATORIO                                          | MEDICAMENTO                                         | FORMATO        | CN     | PVL Notificado € | Criterios para la financiación |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|--------|------------------|--------------------------------|
| BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN | AYVAKYT 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 30 comprimidos | 734816 | 18.339,04        | a) y c)                        |
| BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN | AYVAKYT 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  | 30 comprimidos | 734815 | 18.339,04        | a) y c)                        |
| BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN | AYVAKYT 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 734817 | 18.339,04        | a) y c)                        |
| BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN | AYVAKYT 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 734818 | 18.339,04        | a) y c)                        |
| BLUEPRINT MEDICINES (NETHERLANDS) BV EN CONSTITUCIÓN | AYVAKYT 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 30 comprimidos | 734814 | 18.339,04        | a) y c)                        |

**Principio activo:** L01EX18 - Avapritinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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.

**Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

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.

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

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.
- **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) Vydura® .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                   | FORMATO       | CN     | Precio € | Criterios para la inclusión |
|-------------|-------------------------------|---------------|--------|----------|-----------------------------|
| PFIZER. SL  | VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL | 8 comprimidos | 750418 | 232,17   | a) y c)                     |

**Principio activo:** N02CD06 – Rimegepant sulfato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos;
- tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones** presentadas y **proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento preventivo de la migraña episódica (ME) en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones** presentadas y **proponer** a la Dirección General **la no inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

Asimismo, **acuerda:**

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción por especialista hospitalario y su dispensación en los Servicios de Farmacia de los Hospitales a los pacientes no hospitalizados.
- **Restringir la indicación** a pacientes con entre 8 y 14 días de migraña moderada a severa/mes y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses.
- **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) Nubeqa® .....

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

**Principio activo:** L02BB06 – Darolutamida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con

- cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.
- cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de deprivación de andrógenos.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica conforme a los siguientes criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:

- alto riesgo de metástasis (tiempo de duplicación de PSA (PSDAT) < 6 meses)
- niveles de PSA  $\geq 2$  ng/ml, con niveles de testosterona bajo castración < 50 ng/dl o 1,7 nmol/l durante el tratamiento con agonista o antagonista LHRH o tras orquectomía bilateral.
- sin evidencia previa o presente de enfermedad metastásica, mediante el diagnóstico con las mejores pruebas de detección disponibles.
- buen estado funcional (ECOG 0-1)
- valoración geriátrica de los pacientes potencialmente frágiles.
- Análisis de las comorbilidades del paciente
- Consideración de la medicación concomitante.

Enzalutamida, apalutamida y darolutamida no deben utilizarse de forma secuencial tras presentar progresión a uno de ellos.

**Indicación objeto de este expediente:**

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

**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 este medicamento para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

Asimismo, acuerda:

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



## 2) Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Abilium®.....

| LABORATORIO                 | MEDICAMENTO                             | FORMATO     | CN     | Criterios para la financiación |
|-----------------------------|-----------------------------------------|-------------|--------|--------------------------------|
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 5 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG  | 14 cápsulas | 762919 | --                             |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 5 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG  | 56 cápsulas | 762921 | d)                             |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 10 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 14 cápsulas | 762923 | --                             |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 10 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 56 cápsulas | 762925 | d)                             |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 15 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 14 cápsulas | 762926 | --                             |
| PHARMA2PHARMA<br>SP. Z O.O. | ABILIUUM 15 MG<br>CAPSULAS DURAS<br>EFG | 56 cápsulas | 762928 | d)                             |

**Principio activo:** N05AX12 - Aripiprazol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.
- Tratamiento de los episodios maníacos de moderados a severos en pacientes con Trastorno Bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentan episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol.
- Tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos de moderados a severos del Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más.

**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 de los siguientes formatos:

- ABILIUUM 5 mg, 10 mg y 15 mg 14 cápsulas, por no presentar precio.
- ABILIUUM 5 mg, 10 mg y 15 mg 56 cápsulas, en base a criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario.



## ii) Kerendia® .....

| LABORATORIO       | MEDICAMENTO                                                  | FORMATO         | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------------------------------|
| BAYER HISPANIA SL | KERENDIA 10 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA | 100 comprimidos | 607479 | --                             |
|                   |                                                              | 28 comprimidos  | 732870 | d)                             |
|                   | KERENDIA 20 MG<br>COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS CON<br>PELICULA | 28 comprimidos  | 732871 | d)                             |
|                   |                                                              | 100 comprimidos | 607480 | --                             |

**Principio activo:** C03DA05 - Finerenona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Kerendia está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.

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

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

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

**Información adicional:** La compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para los envases clínicos (formato de 100 comprimidos: CN 607479; CN 607480).



## iii) Mounjaro® .....

| LABORATORIO | MEDICAMENTO                                                    | FORMATO              | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|--------|--------------------------------|
| LILLY. SA   | MOUNJARO 5 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA    | 4 plumas precargadas | 758638 | --                             |
| LILLY. SA   | MOUNJARO 10 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA   | 4 plumas precargadas | 758640 | --                             |
| LILLY. SA   | MOUNJARO 12,5 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA | 4 plumas precargadas | 758641 | --                             |
| LILLY. SA   | MOUNJARO 2,5 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA  | 4 plumas precargadas | 758637 | --                             |
| LILLY. SA   | MOUNJARO 15 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA   | 4 plumas precargadas | 758642 | --                             |
| LILLY. SA   | MOUNJARO 7,5 MG<br>SOLUCION INYECTABLE<br>EN PLUMA PRECARGADA  | 4 plumas precargadas | 758639 | --                             |

**Principio activo:** A10BX16 - Tirzepatida.

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión en la prestación y atendiendo a la existencia de alternativas incluidas en la prestación farmacéutica del SNS.



## iv) Spevigo® .....

| LABORATORIO                          | MEDICAMENTO                                                      | FORMATO            | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|--------------------------------|
| BOEHRINGER INGELHEIM<br>ESPAÑA, S. A | SPEVIGO 450 MG<br>CONCENTRADO PARA<br>SOLUCIÓN PARA<br>PERFUSIÓN | 2 viales de 7,5 ml | 761416 | d)                             |

**Principio activo:** L04AC22 - Espesolimab

**Indicación terapéutica autorizada:**

Spevigo está indicado para el tratamiento de los brotes en pacientes adultos con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) como monoterapia.

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

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

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

## v) Qinlock® .....

| LABORATORIO                                      | MEDICAMENTO                  | FORMATO        | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------------------------------------|------------------------------|----------------|--------|--------------------------------|
| DECIPHERA<br>PHARMACEUTICALS<br>(NETHERLANDS) BV | QINLOCK 50 MG<br>COMPRIMIDOS | 30 comprimidos | 762506 | --                             |
|                                                  |                              | 90 comprimidos | 762507 | d)                             |

**Principio activo:** L01EX19 - Ripretinib.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Qinlock® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumor avanzado del estroma gastrointestinal (GIST) que han recibido tratamiento previo con tres o más inhibidores de quinasa, como imatinib.





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

Con respecto a la presentación QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS, 90 comprimidos, 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.

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

Con respecto a la presentación QINLOCK 50 MG COMPRIMIDOS, 30 comprimidos, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

vi) Raxone® .....

| LABORATORIO         | MEDICAMENTO                                        | FORMATO         | CN     | Criterios para la financiación |
|---------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------|--------------------------------|
| CHIESI ESPAÑA, S.A. | RAXONE 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | 180 comprimidos | 721222 | d)                             |

**Principio activo:** N06BX13 - Idebenona

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Raxone está indicado para el tratamiento de la alteración visual en adolescentes y adultos con Neuropatía Óptica Hereditaria de Leber (NOHL).

**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 e impacto presupuestario en el SNS.

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



## vii) Obizur®.....

| LABORATORIO                   | MEDICAMENTO                                              | FORMATO                               | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------|--------------------------------|
| TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA | OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | 1 vial + 1 jeringa de disolvente      | 712231 | c) y d)                        |
| TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA | OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | 5 viales + 5 jeringas de disolvente   | 712233 | c) y d)                        |
| TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA | OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE | 10 viales + 10 jeringas de disolvente | 712234 | c) y d)                        |

**Principio activo:** B02BD14- Susoctocog alfa

**Indicación terapéutica autorizada:** Tratamiento de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia adquirida causada por los anticuerpos contra el factor VIII. Obizur está indicado en los adultos

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

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

## b) Nuevas Indicaciones

## i) Yescarta®.....

| LABORATORIO        | MEDICAMENTO                                               | FORMATO          | CN     | Criterios para la financiación |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|--------|--------------------------------|
| GILEAD SCIENCES SL | YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION | 1 bolsa de 68 ml | 723562 | d)                             |
| GILEAD SCIENCES SL | YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION | 1 bolsa de 68 ml | 723562 | d)                             |

**Principio activo:** L01XL03 - Axicabtagen ciloleucel



**Indicación terapéutica autorizada:**

Yescarta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída y linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Yescarta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B de alto grado (LBAG) refractario o en recaída en los 12 meses después de haber completado inmunoterapia de primera línea.

Yescarta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario o en recaída después de tres o más líneas de tratamiento sistémico.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

YESCARTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM), después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Se restringe la financiación a pacientes:

- que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
- que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
- no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.

Se excluyen de la financiación aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T

YESCARTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) refractario o en recaída, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Se restringe la financiación a pacientes:

- que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo.
- que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
- en el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG.
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
- no existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter.

Se excluyen de la financiación aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T



**Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:**

Yescarta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B de alto grado (LBAG) refractario o en recaída en los 12 meses después de haber completado inmunoterapia de primera línea.

Yescarta está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario o en recaída después de tres o más líneas de tratamiento sistémico.

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

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

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

**d) Alegaciones**

i) Upstaza® .....

| LABORATORIO                                     | MEDICAMENTO                                                                                           | FORMATO             | CN     | Criterios para la financiación |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------------------------------|
| PTC<br>THERAPEUTICS<br>INTERNATIONAL<br>LIMITED | UPSTAZA 2,8 ×<br>10E11<br>GENOMAS<br>VECTORIALES<br>(VG)/0,5 ML<br>PARA SOLUCION<br>PARA<br>PERFUSION | 1 vial de<br>0,5 ml | 759317 | d)                             |

**Principio activo:** A16AB26 - Eladocagén exuparvovec

**Indicación terapéutica:**

Upstaza está indicado para el tratamiento de los pacientes de 18 meses y mayores con diagnóstico confirmado clínica, molecular y genéticamente de deficiencia de L-aminoácido aromático descarboxilasa (AADC) y con un fenotipo 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 no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, 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.