



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 241 de 13 de diciembre 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 **13 de diciembre 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 diciembre 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) Orgovyx®.....	4
ii) Sotyktu®.....	4
iii) Paxlovid®.....	5
iv) Tecartus®	6
v) Rxulti®.....	7
vi) Hepcludex®.....	8
vii) Aminoplasmal 15% B. Braun®.....	9
viii) Tyruko®	10
ix) Isoplasmal G 15%®.....	11
b) Nuevas Indicaciones.....	11
i) Trimbaw®	11
ii) Opdivo®.....	13
iii) Entyvio®	17
c) Alteraciones en la oferta	19
i) Dermosa®.....	19
ii) Fluenz Tetra®	20
iii) Imbruvica®.....	20
iv) Calquence®.....	22
v) Zimbus ®.....	23
vi) Pre-par®.....	24
vii) Enerzair®.....	25
viii) Efferalgan®.....	26
ix) Trimbaw 172®	26
x) Trimbaw 88®	27
xi) Trydonis®	28
d) Alegaciones.....	29
i) Abecma®	29
ii) Kerendia®.....	30
iii) Pombiliti®.....	31
iv) Opfolda®.....	32
v) Imcivree®.....	33
2)Acuerdos denegatorios.....	34
a) Nuevos Medicamentos	34
i) Dizinel EFG®	34
ii) Tecartus®	35
b) Nuevas Indicaciones.....	36
i) Dupixent®.....	36
ii) Enhertu®.....	39
iii) Adcetris®	40
c) Alteraciones en la oferta	42
i) Oxitocina Kabi®	42
ii) Myozyme®.....	43
d) Alegaciones.....	44
i) Xenpozyme®.....	44
ii) Tecvayli®	45
iii) Nexviadyme®.....	45



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Orgovyx®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	ORGOVYX 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	758155	79,30	a) y c)

Principio activo: L02BX04 – Relugolix.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Orgovyx está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible avanzado.

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, sin visado de inspección, para la indicación autorizada.

Asimismo, acuerda:

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

ii) Sotyktu®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	SOTYKTU 6 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762324	902	a) y c)

Principio activo: L04AA56-Deucravacitinib



Indicación terapéutica autorizada:

SOTYKTU está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a 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 inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS en pacientes adultos con psoriasis en placas crónica (≥ 6 meses), estable, de moderada a grave ($BSA \geq 10\%$, $PASI \geq 12$ y $sPGA \geq 3$) con o sin artritis psoriásica que requieren tratamiento sistémico.

Adicionalmente se restringe a pacientes tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y 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:

- **Fijar el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar 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) Paxlovid®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L	PAXLOVID	PAXLOVID 150 MG + 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 30 (20 + 10) comprimidos	732632	900	a) y c)

Principio activo: J05AE30 - Nirmatrelvir y Ritonavir

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Paxlovid está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.



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 y la financiación para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos que no requieren aporte de oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave.

Asimismo, acuerda:

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

iv) Tecartus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	729969	360.000	a) y c)

Principio activo: L01XL06-Brexucabtagen autoleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de células del manto

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B refractaria o en recaída.

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 y su financiación en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Los pacientes deberán cumplir los siguientes criterios:

- Buen estado funcional estando en progresión de la enfermedad tras la última línea de tratamiento recibida (ECOG 0 -1).
- Entre los tratamientos previos recibidos deben incluirse un anticuerpo monoclonal anti-CD20, quimioterapia con antraciclinas o bendamustina y un inhibidor de BTK.
- Sin antecedentes de infección HIV, hepatitis B o C con carga viral detectable, así como cualquier otra infección o enfermedad grave no controlada.
- Quedan excluidos los pacientes con infiltración en SNC, pacientes con trasplante alogénico previo o trasplante autólogo en las 6 semanas anteriores y también pacientes con una terapia CAR previa.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.
- **Revisión anual de 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) Rxulti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA.	RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	724707	10,81	a) y c)



OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730293	30,27	a) y c)
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724739	30,27	a) y c)
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724742	30,27	a) y c)
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	RXULTI 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724741	30,27	a) y c)

Principio activo: N05AX16 - Brexpiprazol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Cupón Precinto Diferenciado con Visado de Inspección mayores de 75 años.

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

vi) Hepcludex®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	HEPCLUDEX 2 MG POLVO PARA SOLUCION INYECCABLE	30 viales	732023	11.548,50	a) y c)

Principio activo: J05AX28-Bulevirtida acetato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hepcludex está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis delta (VHD) en pacientes adultos positivos para ARN del VHD en plasma (o en suero) con enfermedad hepática compensada.

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 para el tratamiento de la infección crónica por virus de la hepatitis delta (VHD) en pacientes adultos positivos para ARN del VHD en plasma (o en suero) con enfermedad hepática compensada **restringida** a pacientes con evidencia de fibrosis significativa (estadio METAVIR mayor o igual a F2), cuya enfermedad ha respondido inadecuadamente o que no son elegibles a la terapia utilizada en práctica clínica habitual por intolerancia o contraindicación.

Asimismo, acuerda:

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

vii) Aminoplasmal 15% B. Braun®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BBRAUN MEDICAL SA	AMINOPLASMAL B.BRAUN 15%	SOLUCION PARA PERFUSION 10 X 500 ml	702953	116,49	b) y c)

Principio activo: B05BA01– Aminoácidos

Indicación terapéutica autorizada:

Aporte de aminoácidos y una limitada cantidad de electrolitos para nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

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 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.
- 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.

viii) Tyruko®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	TYRUKO 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	763192	1.636,85	d)

Principio activo: L04AA23. Natalizumab

Indicación terapéutica autorizada:

Tyruko está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad (para excepciones e información sobre los periodos de reposo farmacológico (lavado), o bien
- Pacientes con EMRR grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la resonancia magnética (RM) craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente

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.

Asimismo, acuerda:

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



- 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.

ix) Isoplasma G 15%®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	ISOPLASMA G 15% SOLUCION PARA PERFUSION,	5 bolsas de 1.000 ml	664685	86,66	b) y c)

Principio activo: B05BA10 – Combinaciones

Indicación terapéutica autorizada:

Alimentación parenteral por vía venosa periférica. Aporte de proteínas y administración básica de carbohidratos, electrolitos y líquido en períodos de ayuno limitado.

Alimentación parenteral suplementaria.

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 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.
- 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.

b) Nuevas Indicaciones.

i) Trimbow®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 87 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS	1 inhalador de 120 pulsaciones	718533	47,63	a) y c)



	SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION				
--	--	--	--	--	--

Principio activo: R03AL09 – Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con EPOC moderada o grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Asma

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones, ver sección 5.1).

Indicación objeto de este expediente:

Asma

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de la nueva indicación**, es decir, para el tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis media de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Asimismo, acuerda:



- **Modificar el precio** de la presentación del medicamento citado, que aparece relacionada 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) Opdivo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	706935	570	a) y c)
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	OPDIVO 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	706934	1.425	a) y c)

Principio activo: L01FF01- Nivolumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Melanoma

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Tratamiento adyuvante del melanoma

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años con melanoma en estadio IIB o IIC o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.



Tratamiento neoadyuvante del CPNM

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento neoadyuvante del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1%.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable.

Carcinoma de células renales (CCR)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en combinación con cabozantinib está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

Tratamiento adyuvante del carcinoma urotelial

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales \geq 1%, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI.

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos



o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE)

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE):

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$.

Adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica (UGE) o de esófago:

OPDIVO en combinación con quimioterapia de combinación basada en fluoropirimidina y platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago avanzado o metastásico HER2 negativo cuyos tumores expresan PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 5 .

Melanoma:

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.



En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc):

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Tratamiento adyuvante del cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica (CE o CUGE):

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de esófago o de la unión gastroesofágica con enfermedad patológica residual tras quimiorradioterapia neoadyuvante previa.

Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC):

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma de células renales (CCR):

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM):

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Tratamiento adyuvante del carcinoma urotelial:

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de adultos con carcinoma urotelial músculo invasivo (CUMI) con expresión de PD-L1 en células tumorales $\geq 1\%$, con alto riesgo de recurrencia después de someterse a resección radical del CUMI *en pacientes que:*

- *No hayan recibido quimioterapia neoadyuvante con cisplatino y presenten tras la resección tumores pT3-4 o afectación ganglionar regional y que, tras valoración por el oncólogo médico, no sean candidatos a recibir quimioterapia adyuvante basada en cisplatino;*
- *Habiendo recibido quimioterapia neoadyuvante basada en cisplatino, presenten tras la resección tumores $\geq pT2$ o afectación ganglionar regional.*

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM):

OPDIVO en combinación con ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK, *en pacientes con histología escamosa con expresión PD L1 < 50%, negativa o no posible de realizar.*



Mesotelioma pleural maligno (MPM):

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable *en pacientes con histología no epitelioide*.

Tratamiento adyuvante del melanoma:

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa. *Se limita su utilización en pacientes con estadios IIIC y IIID o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.*

Indicación objeto de estos expedientes:

OPDIVO en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento neoadyuvante del CPNM resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD L1 $\geq 1\%$.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de este medicamento en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento neoadyuvante del CPNM resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD L1 $\geq 1\%$ de manera restringida a pacientes sin mutación EGFR y translocación ALK.

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A	ENTYVIO 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	702821	3.466	a) y c)

Principio activo: L04AA33 - Vedolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Colitis ulcerosa



Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α).

Enfermedad de Crohn

Entyvio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α).

Reservoritis

Entyvio está indicado para el tratamiento de la reservoritis crónica activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que se han sometido a proctocolectomía y anastomosis anal del reservorio ileal por colitis ulcerosa, y hayan tenido una respuesta inadecuada o presenten pérdida de respuesta al tratamiento con antibióticos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa).

- Se restringe a pacientes que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNF alfa o cuando presenten contraindicaciones médicas a ambos tratamientos

Entyvio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa).

- Se restringe a pacientes que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco biológico antiTNF alfa o cuando presenten contraindicaciones médicas a ambos tratamientos

Indicación objeto de estos expedientes:

Entyvio está indicado para el tratamiento de la reservoritis crónica activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que se han sometido a proctocolectomía y anastomosis anal del reservorio ileal por colitis ulcerosa, y hayan tenido una respuesta inadecuada o presenten pérdida de respuesta al tratamiento con antibióticos.

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 la indicación** de reservoritis crónica activa, de moderada a grave, en pacientes



adultos que se han sometido a proctocolectomía y anastomosis anal del reservorio ileal por colitis ulcerosa, y hayan tenido una respuesta inadecuada o presenten pérdida de respuesta al tratamiento con antibióticos. Además, se restringe su financiación a los pacientes tras fracaso a antiTNFalfa o cuando éste esté contraindicado.

El tratamiento con vedolizumab debe iniciarse a la vez que se administra el estándar de tratamiento con antibióticos (por ejemplo, cuatro semanas de ciprofloxacino).

El tratamiento se debe suspender si no se observa beneficio clínico a las 14 semanas, tal y como indica la ficha técnica.

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.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Dermosa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual€	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA, S.R.L	Dermosa Hidrocortisona 10 mg/g pomada	1 tubo de 30 g	830471	1,60	2,12	Art. 96.2

Principio activo: D07AA02 - Hidrocortisona

Indicación terapéutica autorizada y financiada :

Tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento del psoriasis.

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.

ii) **Fluenz Tetra®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	FLUENZ TETRA® SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL	10 envases pulverizadores (vidrio) de 0,2 ml	705694	e)

Principio activo: J07BB03 - vacunas frente a la gripe

Indicaciones terapéuticas autorizadas

Profilaxis de la gripe en niños y adolescentes a partir de los 24 meses y menores de 18 años.

El uso de Fluenz Tetra debe basarse en recomendaciones oficiales.

Indicaciones terapéuticas financiadas

Uso limitado a los pacientes incluidos en las recomendaciones de Vacunación Antigripal emitidas por las autoridades de Salud Publica en cada temporada epidémica; exceptuando los niños en los cuales la vacuna esté contraindicada según la ficha técnica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS habida cuenta la existencia de otras alternativas terapéuticas.

iii) **Imbruvica®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
JANSSEN CILAG SA	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	90 cápsulas	704172	6.583,13	Art. 96.2



	IMBRUVICA 140 MG CAPSULAS DURAS	120 cápsulas	704173	8.777,50	Art. 96.2
	IMBRUVICA 140 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	726954	2.194,38	Art. 96.2
	IMBRUVICA 280 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	726955	4.388,75	Art. 96.2
	IMBRUVICA 420 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	726956	6.583,13	Art. 96.2
	IMBRUVICA 560 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimid os	726957	8.777,50	Art. 96.2

Principio activo: L01EL01 - Ibrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

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

IMBRUVICA en monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

IMBRUVICA en combinación con venetoclax está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y NO financiadas:



IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström.

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

iv) Calquence®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	CALQUENCE 100 MG CAPSULAS DURAS	60 cápsulas	729738	6.583,13	Art. 96.2
	CALQUENCE 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	762959		Art. 96.2

Principio activo: L01EL02 - Acalabrutinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.
- Tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

Indicación terapéutica autorizada y NO financiada:



En combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente.

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

v) Zimbus ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	ZIMBUS BREEZHALER 114 microgramos/46 microgramos/136 microgramos	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	729880	48,50	46,56	Art. 96.2
	POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador + 1 sensor	729881	48,50	46,56	Art. 96.2

Principio activo: R03AL12 - indacaterol, glicopirronio, bromuro de y mometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Zimbus Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

Indicación terapéutica financiada:

En el ámbito del SNS, se limita su dispensación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con asma grave ya en tratamiento con una triple terapia inhalada compuesta por un CSI/LABA/LAMA mediante el uso de distintos inhaladores, en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **propone eliminar la reserva singular** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud vigente y, por tanto, **su financiación** sin visado de inspección, para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

Asimismo, acuerda:

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

vi) Pre-par®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	PRE-PAR 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	3 ampollas	809319	2,69	4,7	Art. 96.2

Principio activo: G02CA01 - Ritodrina.

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento a corto plazo del parto prematuro no complicado.

Detención de las contracciones uterinas entre las semanas 22 y 37 de gestación en pacientes sin contraindicaciones médicas ni obstétricas al tratamiento tocolítico. Sufrimiento fetal agudo debido a la hipermotilidad del útero durante el parto.

Prevención de parto prematuro tras intervenciones quirúrgicas durante el embarazo.

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

Con respecto a este medicamento, consultada 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) Enerzair®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI SA	ENERZAIR BREEZHALER 114 MICROGRAMOS/46	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador	728965	48,50	46,56	Art. 96.2
	6 MICROGRAMOS/13 POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)	30 x 1 cápsulas (dosis unitaria) + 1 inhalador + 1 sensor	728966	48,50	46,56	Art. 96.2

Principio activo: R03AL12 - Indacaterol, glicopirronio, bromuro de y mometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Enerzair Breezhaler está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

Indicación terapéutica financiada:

En el ámbito del SNS, se limita su dispensación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con asma grave ya en tratamiento con una triple terapia inhalada compuesta por un CSI/LABA/LAMA mediante el uso de distintos inhaladores, en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **propone eliminar la reserva singular** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud vigente y por tanto, **su financiación** sin visado de inspección, para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



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

viii) Efferalgan®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
UPSA SAS	EFFERALGAN 500 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	20 comprimidos efervescentes	933564	e)

Principio activo: N02BE01 – Paracetamol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento sintomático del dolor ocasional leve o moderado, en adultos y niños a partir de 6 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

ix) Trimbow 172®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 172 microgramos/5 microgramos/9 microgramos SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	120 dosis	730420	48,50	46,56	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 – Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y una dosis alta de corticoesteroide inhalado y que han experimentado una o más exacerbaciones asmáticas en el año anterior.

Indicación terapéutica financiada:



En el ámbito del SNS, se limita su dispensación, mediante visado, al tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con asma grave ya en tratamiento con una triple terapia inhalada compuesta por un corticoide inhalado, un agonista beta-2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada mediante el uso de distintos inhaladores, en los que, tras evaluar su situación clínica y grado de control del asma, no se considere adecuada la reducción del tratamiento inhalado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **propone eliminar la reserva singular** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud vigente y por tanto, **su financiación** sin visado de inspección, para el tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos que no están controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado a dosis alta, que han experimentado una o más exacerbaciones por asma en el año anterior.

Asimismo, acuerda:

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

x) Trimbow 88®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA SAU	TRIMBOW 88 microgramos/5 microgramos/9 microgramos POLVO PARA INHALACION	120 dosis	730791	48,60	47,63	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 – formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada o grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.



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,
- **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) Trydonis®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS BIAL SA	TRYDONIS 88 MICROGRAMOS/5 MICROGRAMOS/9 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION	120 dosis	732776	48,60	47,63	Art. 96.2

Principio activo: R03AL09 – Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de mantenimiento en los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada o grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticoesteroide inhalado y un agonista beta2 de acción prolongada o con una combinación de un agonista beta2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada.

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,
- **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.

d) Alegaciones

i) Abecma®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ABECMA 260-500 x 10e6 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 o más bolsas null	732577	350.000	a) y c)

Principio activo: L01XL07- Idecabtagen vicleucel

Indicación terapéutica autorizada:

Abecma está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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 la **inclusión** en la prestación farmacéutica y la financiación del medicamento en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Los pacientes deberán cumplir los siguientes criterios:

- Mieloma múltiple refractario o en recaída que habían recibido al menos tres líneas de tratamiento previas, incluyendo un inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.
- Estado funcional 0 o 1 según la escala de evaluación del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG, por sus siglas en inglés, Eastern Cooperative Oncology Group).
- Quedan excluidos: Pacientes con infección activa por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Virus de la Hepatitis B (VHB) y el Virus de la Hepatitis C (VHC).
- Quedan excluidos los pacientes previamente tratados con otras terapias dirigidas contra BCMA, al trasplante de células hematopoyéticas, terapia génica previa u otro tratamiento previo con linfocitos T modificados genéticamente. También los pacientes con antecedentes de trastornos del Sistema Nervioso Central, SNC (como convulsiones), insuficiencia hepática, renal, medular, cardíaca o pulmonar, o tratamiento en curso con inmunosupresores.



Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- Se procederá a la **revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

ii) Kerendia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	KERENDIA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732870	45,65	a) y c)
	KERENDIA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	607479	-	-
	KERENDIA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	732871	45,65	a) y c)
	KERENDIA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	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 **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada a diabetes tipo 2.

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 para el tratamiento en pacientes adultos de la enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado mayor o igual a 25 ml/min/1.73 m²) asociada a diabetes tipo 2, que cumplan los criterios de Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] superior o igual a 30 mg/g, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de IECA o ARA2 y/o iSGLT2, o que presenten intolerancia a IECA o ARA2 o bien a iSGLT2.
- **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.

Con respecto a los formatos KERENDIA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (CN 607479) y KERENDIA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 100 comprimidos (CN 607480), la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la no financiación de estos medicamentos debido a que la compañía no ha presentado solicitud de precio y financiación para los envases clínicos (formato de 100 comprimidos: CN 607479; CN 607480).

iii) Pombiliti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMICUS THERAPEUTICS SLU	POMBILITI 105 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	762508	1.102,50	a) y c)
		10 viales	762509	11.025	a) y c)
		25 viales	762510	27.562,50	a) y c)

Principio activo: A16AB23 - Cipagluosidasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:

Pombiliti (cipagluosidasa alfa) es una terapia de sustitución enzimática a largo plazo que se utiliza en combinación con el estabilizador enzimático miglustat para el tratamiento de adultos con



enfermedad de Pompe (deficiencia de α -glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.

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** presentadas y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

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.

iv) Opfolda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMICUS THERAPEUTICS SLU	OPFOLDA 65 MG CAPSULAS DURAS	4 cápsulas	763013	121,38	a) y c)
		24 cápsulas	763014	728,25	a) y c)

Principio activo: A16AX06 – Miglustat

Indicación objeto de este expediente:

Opfolda (miglustat) es un estabilizador enzimático de la cipaglicosidasa alfa para el tratamiento de reposición enzimática a largo plazo en adultos con enfermedad de Pompe (deficiencia de α -glucosidasa ácida [GAA]) de inicio tardío.

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** presentadas y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

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) **Imcivree®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
RHYTHM PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.U	IMCIVREE 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial multidosis	737677	2.750	a) y c)

Principio activo: A08AA12 – Setmelanotida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

Indicaciones objeto de estos expedientes:

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años.

IMCIVREE está indicado para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.

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, por tanto, su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al déficit debido a mutaciones bialélicas de pérdida de función genéticamente confirmadas de proopiomelanocortina (POMC), incluido PCSK1, o de receptores de leptina (LEPR), en adultos y niños mayores de 6 años y para el tratamiento de la obesidad y el control del hambre asociados al síndrome de Bardet-Biedl en adultos y niños mayores de 6 años.



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.
- **Revisión del precio** ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto.
- 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.
- 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) Dizinel EFG®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ITALFARMACO SA	DIZINEL 20 MG/40 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	727565	d) y e)

Principio activo: N07CA52 – Cinarizina y dimenhidrinato

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de los síntomas de vértigo de origen diverso en pacientes adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

ii) Tecartus®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	TECARTUS 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	729969	d)

Principio activo: L01XL06-brexucabtagen autoleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Linfoma de células del manto

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recaída después de dos o más líneas de tratamiento sistémico, incluido un inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés).

Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B refractaria o en recaída.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Leucemia linfoblástica aguda

Tecartus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos de 26 años de edad y mayores con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B refractaria o en recaída.

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 nueva indicación 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.

**b) Nuevas Indicaciones****i) Dupixent®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	727471	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	727471	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	727309	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	727310	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	758027	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	727309	d)



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	727310	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	758027	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	d)

Principio activo: D11AH05 – Dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

- Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.
- Niños de 6 meses a 11 años de edad: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

- Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.
- Niños de 6 a 11 años de edad: Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), ver sección 5.1, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.



Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN): Dupixent está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

Prurigo nodular (PN): Dupixent está indicado para el tratamiento en adultos con prurigo nodular (PN) de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica.

Esofagitis eosinofílica (EEo): Dupixent está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica en adultos y adolescentes a partir de 12 años, con un peso mínimo de 40 kg, que no están adecuadamente controlados, son intolerantes o no son candidatos a la terapia con medicamentos convencionales.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico con restricción a la indicación autorizada: La financiación se restringe al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico con EASI > o igual 21, PGA > o igual 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) > o igual 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.

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 a 11 años que son candidatos a tratamiento sistémico con restricción a la indicación autorizada: la financiación se restringe para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 6 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con Eczema Area and Severity Index (EASI) > o igual 21, 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.

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento con restricción a la indicación autorizada: La financiación se restringe a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) > o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) > o igual 50, o pacientes con EoS > o igual 150 y < 300 pero con más de 2 exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o con uso crónico de corticoides orales.

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

- Prurigo nodular (PN): Dupixent 300 mg 2 plumas precargadas y Dupixent 300 mg, 2 jeringas precargadas.
- Esofagitis eosinofílica (EEo): Dupixent 300 mg, 2 jeringas precargadas y Dupixent 300 mg, 2 plumas precargadas.
- Dermatitis atópica (DA) en niños de 6 meses a 5 años (extensión población): Dupixent 300 mg 2 plumas precargadas, Dupixent 300 mg 2 jeringas precargadas, Dupixent 200 mg 2 jeringas precargadas y Dupixent 200 mg 2 plumas precargadas.



- Asma grave en niños de 6 a 11 años (extensión población): Dupixent 200 mg 2 jeringas precargadas, Dupixent 200 mg 2 plumas precargadas, Dupixent 300 mg 2 jeringas precargadas y Dupixent 300 mg 2 plumas precargadas.
- Rinosinusitis crónica con poliposis nasal: Dupixent 300 mg, 2 jeringas precargadas y Dupixent 300 mg, 2 plumas precargadas.

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

Con respecto a estas indicaciones, 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 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.

Información adicional:

Para las indicaciones de asma grave (en niños de 6 a 11 años) y prurigo nodular, la Comisión ha considerado que actualmente existen otros medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS a menor precio o inferior coste de tratamiento.

ii) Enhertu®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	730318	d)

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

Cáncer de mama HER2-positivo

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no reseccable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.

Cáncer de mama con baja expresión de HER2

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no reseccable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.



Cáncer gástrico

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo avanzado que han recibido una pauta previa con trastuzumab.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado cuyos tumores tienen una mutación activadora de HER2 (ERBB2) y requieren tratamiento sistémico tras la quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Enhertu en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2. *Financiada de manera restringida en pacientes:*

- que han recibido uno o más tratamientos previos con un régimen basado en anti-HER2 en el entorno metastásico o
- han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de la terapia neoadyuvante o adyuvante.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Enhertu como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no resecable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

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 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.

iii) Adcetris®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	695032	c) y d)

Principio activo: L01FX05 - Brentuximab vedotina

**Indicación terapéutica autorizada:**Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio III o IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:

1. después de TACM o
2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico (con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación a pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.)

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:

1. después TACM o
2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.



ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM) con restricción a la indicación autorizada: Se restringe la financiación a pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de >= 2 factores de riesgo de los siguientes: - Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea. - Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET. - Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. - Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. - Dos o más tratamientos de rescate previos.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD)

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, así como incertidumbres sobre su beneficio clínico incremental.

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

c) Alteraciones en la oferta

i) Oxitocina Kabi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.	OXITOCINA KABI 10 UI/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 1 ml	607340	e)

Principio activo: H01BB02 - Oxitocina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Antes del parto

Inducción del parto por razones clínicas, como, por ejemplo, en casos de gestación post- término, ruptura prematura de las membranas o hipertensión producida por el embarazo (pre- eclampsia).

Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.

En las primeras etapas del embarazo, como terapia complementaria para el tratamiento del aborto incompleto, inevitable o diferido.



Después del parto
 Durante la cesárea, después del parto del niño.
 Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia postparto

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, acuerda proponer a la Dirección General **no aceptar la exclusión** de este medicamento de la prestación farmacéutica del SNS, al considerarse su utilidad terapéutica, y ser uno de los dos únicos formatos disponibles de oxitocina, por lo que su exclusión podría plantear problemas de desabastecimiento.

ii) Myozyme®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios
SANOFI AVENTIS, S.A.	MYOZYME 50 MG POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	654213	Art. 92.1.d

Principio activo: A16AB07 - Alglucosidasa alfa

Indicación terapéutica:

Myozyme está indicado como terapia enzimática de sustitución (TES) a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe (déficit de alfa-glicosidasa ácida).

Myozyme está indicado para pacientes adultos y pediátricos de todas las edades.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General no aceptar la solicitud de cambio en las condiciones de financiación**, atendiendo al contenido de la propuesta presentada por el laboratorio, y considerando criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario para el SNS.

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.

**d) Alegaciones****i) Xenpozyme®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	762543	d)
SANOFI AVENTIS, S.A.	XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758015	d)
		5 viales	758016	-

Principio activo: A16AB25 - Olipudasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xenpozyme está indicado como terapia enzimática de sustitución para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso central (SNC) del déficit de esfingomielinasa ácida (*Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD*) en pacientes pediátricos y adultos con tipo A/B o tipo B.

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

Con respecto a las presentaciones XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial y XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, atendiendo al contenido de la propuesta presentada por el laboratorio, y considerando criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario para 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.

Con respecto a la presentación XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 5 viales, 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 que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.



ii) Tecvayli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 90 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1,7 ml	758182	c) y d)
JANSSEN CILAG SA	TECVAYLI 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 3 ml	758181	c) y d)

Principio activo: L01F- Teclistamab

Indicación terapéutica autorizada:

TECVAYLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre sobre su beneficio clínico incremental, así como 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.

iii) Nexviadyme®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758183	d)
		5 viales	758184	-

Principio activo: A16AB22 - Avalglucosidasa alfa.

Indicación terapéutica autorizada:

Nexviadyme (avalglucosidasa alfa) está indicado como terapia enzimática de sustitución a largo plazo



para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Pompe (déficit de α -glucosidasa ácida).

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

Con respecto a la presentación NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, atendiendo al contenido de la propuesta presentada por el laboratorio, y considerando criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario para el SNS.

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 NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 5 viales, 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.