



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 242 de 29 de enero de 2024

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 **29 de enero de 2024**.

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 enero de 2024** 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) Velyntra®	4
ii) Camlad®	5
iii) Nexviadyme®	6
b) Nuevas Indicaciones	6
i) Jardiance 10 mg®	6
ii) Epclusa®	8
iii) Tecentriq®	9
c) Alteraciones en la oferta	15
i) Gelidina®	15
ii) Pravafenix®	16
iii) Jardiance 25 mg®	17
iv) Amlodipino Viatris®	17
d) Alegaciones	18
i) Yescarta®	18
ii) Myozyme®	20
iii) Kimmtrak®	21
2) Acuerdos denegatorios	22
a) Nuevos Medicamentos	22
i) Veoza®	22
ii) Imjudo®	22
iii) Opzelura®	23
iv) Xenpozyme®	24
b) Nuevas Indicaciones	25
i) Imfinzi®	25
ii) Tecentriq®	27
iii) Polivy®	30
d) Alegaciones	31
i) Dupixent®	31
ii) Raxone®	34
iii) Carvykti®	35
iv) Enhertu®	35



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Velyntra®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	VELYNTRA 44 MG/56 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	763402	7,20	c)
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	VELYNTRA 44 MG/56 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	763403	7,20	c)

Principio activo: N02AJ16 -Tramadol hidrocloreuro – Celecoxib.

Indicación terapéutica autorizada:

Velyntra está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor somático agudo de moderado a intenso que requiere la administración de tramadol y celecoxib.

El dolor somático de moderado a intenso incluye, entre otros, el dolor posoperatorio (p. ej., cirugía ortopédica y traumatológica, o después de procedimientos quirúrgicos dentales) o dolor musculoesquelético (lesiones de músculos, de ligamentos, de tendones y de articulaciones).

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 en el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor somático agudo de moderado a intenso que requiere la administración de tramadol y celecoxib.

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.



ii) Camlad®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS SLU	CAMLAD 16 MG/5 MG/12,5 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	763643	7,62	e)
	CAMLAD 16 MG/10 MG/12,5 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	763644	8,33	e)

Principio activo: C09DX06 - candesartán, amlodipino e hidroclorotiazida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la hipertensión esencial como terapia de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de candesartán cilexetilo, amlodipino e hidroclorotiazida (HCT), administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis que la combinación a dosis fija (CDF).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en el tratamiento de la hipertensión esencial como terapia de sustitución en pacientes adultos cuya presión arterial está adecuadamente controlada con la combinación de candesartán cilexetilo, amlodipino e hidroclorotiazida (HCT), administrados simultáneamente al mismo nivel de dosis que la combinación a dosis fija (CDF).

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.



iii) Nexviadyme®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A	NEXVIADYME 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758183	1.050 €	a) y c)

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

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** ahora fijados, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante **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) Jardiance 10 mg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	JARDIANCE 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702686	31,59	a) y c)

Principio activo: A10BK03 – empagliflozina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Diabetes mellitus tipo 2

Jardiance está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

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

Insuficiencia cardíaca

Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Enfermedad renal crónica

Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Indicaciones terapéuticas financiadas:Diabetes mellitus tipo 2:

Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

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

Insuficiencia cardíaca:

Financiación con restricción a la indicación autorizada: En las condiciones descritas en el informe de posicionamiento terapéutico, es decir, en pacientes con IC-FEr (FEVI \leq 40%) y niveles plasmáticos elevados de NT-proBNP, no controlados con las terapias actuales recomendadas para ICFEr (IECA o ARA II o sacubitrilo/valsartán en combinación con BB y un ARM; salvo intolerancia o contraindicación a los mismos), así como en el tratamiento de pacientes con FEVI $>$ 40%, sintomáticos y NT-proBNP elevado.

Indicación objeto de este expediente:Enfermedad renal crónica:

Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento en adultos de la enfermedad renal crónica, restringiendo su financiación a pacientes adultos con enfermedad renal crónica (filtrado glomerular estimado \geq 20 y $<$ 45 ml/min/1,73m²; o filtrado glomerular estimado \geq 45 y 90 mL/min/1,73m² con Ratio Albumina Creatinina en orina [RAC] \geq 200 mg/g), con o sin diabetes mellitus tipo 2, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARA2).

Asimismo, acuerda:

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



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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES IRELAND UC	EPCLUSA 150 MG/37,5 MG GRANULADO RECUBIERTO EN SOBRE	28 sobres	763073	15.666,66	a) y c)
GILEAD SCIENCES IRELAND UC	EPCLUSA 200 MG/50 MG GRANULADO RECUBIERTO EN SOBRE	28 sobres	763080	15.666,66	a) y c)

Principio activo: J05AP55 -Sofosbuvir y velpatasvir.

Indicación terapéutica autorizada:

Epclusa está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en pacientes de 3 años de edad o mayores.

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 de esta nueva indicación** 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.
- 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) Tecentriq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	3.142,13	a) y c)

Principio activo: L01FF05 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)



Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $> 5\%$.

Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ en CT o $\geq 10\%$ de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.



Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

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

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

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

De manera restringida para el tratamiento de pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

- pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.
- pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)



Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irreseccable que no ha recibido terapia sistémica previa. De manera restringida en pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratradas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.

Asimismo, acuerda:

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

A su vez, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **no inclusión de la siguiente indicación** teniendo en cuenta que la compañía no solicitó precio para esta indicación:

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	4.488,75	a) y c)

Principio activo: L01FF05 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o



- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 1% y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial (CU)



Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas. Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:

- pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.
- pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa. Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes con función hepática (Child-Pugh estadio A), una puntuación ECOG de 0 o 1, en ausencia de varices esofagogástricas no tratadas o infratadas y en ausencia de enfermedades de índole autoinmune.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión de la nueva indicación**, en los siguientes términos:

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis. De manera restringida en pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.

Asimismo, acuerda:

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

c) Alteraciones en la oferta.

i) Gelidina ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TORA LABORATORIES S L	GELIDINA 0,25 MG/G GEL	30 g gel	762633	1,95	2,11	Art. 96.2
TORA LABORATORIES S L	GELIDINA 0,25 MG/G GEL	60 g gel	762641	2,26	2,55	Art. 96.2

Principio activo: D07AC04 – fluocinolona acetónido

Indicación terapéutica autorizada y financiada:



Tratamiento local sintomático en adultos y niños a partir de 1 año de las afecciones de la piel sensibles a corticosteroides tales como: dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, dermatitis eczematosa, liquen plano, neurodermatitis, eczema numular, lupus discoide eritematoso, psoriasis (excluyendo psoriasis extensa en placas), dermatitis exfoliativa, y dermatitis por estasis. Por sus características físicas, está especialmente indicado para zonas pilosas (de difícil accesibilidad) y lesiones de zonas visibles. Gelidina suprime las reacciones inflamatorias, el prurito y la proliferación celular.

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) Pravafenix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LACER, S.A.	PRAVAFENIX 40 mg/160 mg CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	689957	8,31	15,11	Art. 96.2

Principio activo: C10BA03 - pravastatina y fenofibrato

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Pravafenix está indicado como complemento para dietas y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) en el tratamiento de la hiperlipidemia mixta en pacientes adultos con un alto riesgo cardiovascular para reducir los triglicéridos y aumentar el nivel de colesterol HDL cuando los valores de colesterol LDL se controlan suficientemente al recibir tratamiento con pravastatina 40 mg en monoterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** de la presentación citada en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **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) Jardiance 25 mg®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	JARDIANCE 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 comprimidos	702683	34,2	33	Art. 96.2

Principio activo: A10BK03 – empagliflozina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Diabetes mellitus tipo 2

Jardiance está indicado en adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **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.

iv) Amlodipino Viatris®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U	AMLODIPINO VIATRIS 5 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	676483	e)
VIATRIS PHARMACEUTICALS, S.L.U	AMLODIPINO VIATRIS 10 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	676712	e)



Principio activo: C08CA01 - Amlodipino

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hipertensión arterial.

Angina de pecho crónica estable.

Angina vasoespástica (de Prinzmetal).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

d) Alegaciones

i) Yescarta®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	723562	327.000	a) y c)
GILEAD SCIENCES SL	YESCARTA 0,4 - 2 x 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 bolsa de 68 ml	723562	327.000	a) y c)

Principio activo: L01XL03 - Axicabtagen ciloleucel

Indicación terapéutica autorizada:

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

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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



Se restringe la financiación a pacientes:

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

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

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

Se restringe la financiación a pacientes:

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

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

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:

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

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General la **financiación del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS en las siguientes indicaciones:

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



Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Pacientes que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas.
- Los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
- Pacientes con ECOG 0-1.
- Se excluirían los pacientes que ya hayan recibido tratamiento con un CAR-T

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

Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Pacientes que hayan recaído antes de los 24 meses a la primera línea del tratamiento del linfoma folicular también denominados pacientes POD-24 que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) combinado con un agente alquilante .
- los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con hepatitis B y C).
- Pacientes con ECOG 0-1.
- Se excluirían los pacientes que ya hayan recibido tratamiento con un CAR-T.

Asimismo, **acuerda:**

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

ii) Myozyme®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión.
SANOFI AVENTIS, S.A.	MYOZYME 50 MG POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	654213	525	Art. 96.2



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-glucosidasa ácida).

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

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:

- **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.

iii) Kimmtrak®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
IMMUNOCORE IRELAND LIMITED	KIMMTRAK 100 MICROGRAMOS/0,5 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 0,5 ml	759433	12.431	a) y c)

Principio activo: L01XX75 - tebentafusp

Indicación terapéutica autorizada:

KIMMTRAK está indicado en monoterapia para el tratamiento del melanoma uveal irresecable o metastásico en pacientes adultos con antígeno leucocitario humano (HLA)-A*02:01 positivo.

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 la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado,
- **Revisión del precio** ahora fijado una vez finalizado el techo de gasto a los 3 años.
- 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 la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Veoza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	VEOZA 45 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	763922	--

Principio activo: G02CX06-fezolinetant.

Indicación terapéutica autorizada:

Veoza está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a graves asociados a la menopausia.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

ii) Imjudo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A.	IMJUDO 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 15 ml	761978	d)



Principio activo: L01FX20 - Tremelimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IMJUDO en combinación con durvalumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irreseccable.

IMJUDO en combinación con durvalumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en ninguna de las dos indicaciones autorizadas.

Para la indicación en combinación con durvalumab y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas, se ha tenido en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión en la prestación farmacéutica, así como la existencia de alternativas disponibles.

Para la indicación en primera línea de adultos con CHC avanzado o irreseccable se han considerado criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iii) Opzelura®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA, S.L	OPZELURA 15 MG/G CREMA	1 tubo de 100 g	762978	d)

Principio activo: D11AH09- Ruxolitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Opzelura está indicado para el tratamiento del vitíligo no segmentario con localización facial en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

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



gasto público destinado a 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.

iv) 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	c) y d)
SANOFI AVENTIS, S.A.	XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758015	c) y d)

Principio activo: A16AB25 - Olipudasa alfa

Indicación terapéutica autorizada:

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 este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las limitaciones de los datos de eficacia disponibles y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

**b) Nuevas Indicaciones****i) Imfinzi®.....**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,4 ml	723760	d)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A	IMFINZI 50 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	723761	d)

Principio activo: L01FF03 - Durvalumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseca, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Cáncer de vías biliares (CVB)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

IMFINZI en combinación con tremelimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

Indicaciones terapéuticas financiadas:Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1 \geq 1% en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE).

Indicaciones terapéuticas objeto de estos expedientes:Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas.

Cáncer de vías biliares (CVB)

IMFINZI en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

IMFINZI en combinación con tremelimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable.

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

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

En la indicación en combinación con tremelimumab y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de adultos con CPNM metastásico sin mutaciones sensibilizantes de EGFR o mutaciones ALK positivas se ha tenido en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión en la prestación farmacéutica, así como la existencia de alternativas disponibles.

En la indicación en combinación con gemcitabina y cisplatino está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como las incertidumbres sobre su beneficio clínico.

En la indicación en combinación con tremelimumab para el tratamiento de primera línea de adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable se han tenido en consideración 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.

ii) Tecentriq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A	TECENTRIQ 840 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 14 ml	726499	--

Principio activo: L01FF05 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 \geq 50% en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 \geq 50% en CT o \geq 10% de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.



Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $> 5\%$.

Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Tecentriq en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante tras resección completa y quimioterapia basada en platino para pacientes adultos con CPNM con alto riesgo de recidiva, cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ en células tumorales (CT) que no presentan mutaciones de EGFR o ALK positivo.

CPNM Metastásico

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con CPNM metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ en CT o $\geq 10\%$ de células inmunes infiltrantes de tumor (CI) y que no tengan mutaciones EGFR o reordenamiento ALK.

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.



Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CMTN localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Se restringe la financiación para el tratamiento de pacientes adultos que presenten ECOG 0-1 con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y en pacientes sin tratamiento previo con antraciclinas.

Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

Tecentriq, en combinación con carboplatino y etopósido, está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE) en pacientes adultos.

Carcinoma hepatocelular (CHC)

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CHC avanzado o irresecable que no ha recibido terapia sistémica previa.

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

A su vez, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **no inclusión de la siguiente indicación** teniendo en cuenta que la compañía no solicitó precio para esta indicación:

CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK.

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) Polivy®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	c) y d)
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	727843	c) y d)

Principio activo: L01FX14 - polatuzumab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o /refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Polivy en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, y prednisona (R-CHP) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) que no han recibido tratamiento previo.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de estas nuevas indicaciones 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 las incertidumbres sobre su beneficio clínico.

**d) Alegaciones****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	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	718735	d)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 Jeringas 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 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), 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), 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 este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones** y, por tanto, **la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de estas cinco indicaciones, 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 medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del SNS cuyo coste de tratamiento es sustancialmente menor.

ii) Raxone®

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

Principio activo: N06BX13 - Idebenona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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



iii) Carvykti®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	CARVYKTI 3,2 × 10e6 - 1 × 10e8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	30 o 70 ml	750584	d)

Principio activo: L01XL05 - Ciltacabtagen autoleucel

Indicación terapéutica autorizada:

CARVYKTI 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 proponer a la Dirección General la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

iv) Enhertu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios de 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 resecable 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 resecaable 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 resecaable 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 resecaable 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 no aceptar las alegaciones** y por tanto la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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.