



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 246 de 24 de abril 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 **24 de abril 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 abril 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) Vyvgart®	4
ii) Opzelura®	4
iii) Baclofeno®	5
iv) Elfabrio®	6
v) Pylclari®	7
vi) Kynmobi®	8
vii) Eylea®	9
b) Nuevas indicaciones.	10
i) Jemperli®	10
ii) Dupixent®	11
c) Alteraciones en la oferta.	15
i) Ibuprofeno Pharmalider®	15
ii) Bivalirudina Sala®	15
iii) Salbutamol Aldo-Union®	16
iv) Acalka®	17
d) Alegaciones	17
i) Lunsumio®	17
ii) Xenpozyme®	18
iii) Opzelura®	19
2.2 Acuerdos denegatorios	20
a) Nuevos Medicamentos	20
i) Oftasteril®	20
ii) Kaftrio®	21
iii) Orkambi®	21
iv) Kalydeco®	22
v) Sogroya®	23
vi) Kapruvia®	24
vii) Talzenna®	24
viii) Hemgenix®	25
b) Nuevas Indicaciones.	26
i) Lynparza®	26
ii) Talzenna®	28
iii) Orkambi®	29
iv) Ultomiris®	30
v) Kalydeco®	32
vii) Voxzogo®	33
c) Alteraciones en la oferta	34
i) Orkambi®	34
ii) Kalydeco®	35
iii) Vyndaqel®	36
iv) Jorveza®	37
d) Alegaciones	38
i) Lynparza®	38
ii) Livmarli®	41
iii) Akeega®	41



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Vyvgart ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARGENX BV	VYVGART 1 000 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5,6 ml	764083	15.443,88	a), d) y e)

Principio activo: L04AA58- Efgartigimod alfa.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vyvgart está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR).

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

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

Los pacientes deberán **cumplir los siguientes requisitos:**

Financiación de Vyvgart 1000 mg en el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados al SNS.

ii) Opzelura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA, S.L	OPZELURA 15 MG/G CREMA	Tubo de 100 g (laminado)	764336	750	a) y c)



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 relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para el **tratamiento del vitíligo no segmentario con afectación facial** en adultos y adolescentes a partir de 12 años, en los pacientes que hayan estado con un tratamiento previo con un inhibidor de calcineurina y/o corticoides tópicos o en los que el uso de estos tratamientos tópicos esté contraindicado.

Además, **NO se financia** en:

- El tratamiento simultáneo en varias áreas corporales que supongan más de un 10% de superficie corporal, en línea con la ficha técnica de Opzelura®.
- En pacientes en combinación con fototerapia UVB de banda estrecha.

Para esta situación se tendría que autorizar los datos correspondientes en ficha técnica y ser evaluados por la SGFarmacia.

- Si en la semana 52 la repigmentación es inferior al 25% en las zonas tratadas, se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Asimismo, se acuerda:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- El seguimiento **de los suministros** 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

iii) Baclofeno®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
COMBIX, S.L.U	BACLOFENO COMBIX 10 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	764356	1,58	d) y e)

Principio activo: M03BX01 - Baclofeno



Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

Tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, lesionados medulares y otras enfermedades cerebrales de etiología vascular, neoplásicas, degenerativas o desconocida.

Población pediátrica

Baclofeno está indicado en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, así como tras accidentes cerebrovasculares o en presencia de neoplasias o de enfermedades degenerativas del cerebro.

Baclofeno también está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que ocurren en enfermedades infecciosas de la médula espinal, enfermedades degenerativas, traumatismos, neoplasias o de origen desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

iv) Elfabrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	ELFABRIO 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	5 viales de 10 ml	763207	9.629,83	a) y c)

Principio activo: A160AB20- Pegunigalsidasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Elfabrio está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes adultos con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de alfa-galactosidasa).

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

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

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.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

v) Pylclari ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CURIUM PHARMA SPAIN, SA	PYLCLARI 1.500 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5-10 ml	763307	2.000 €/dosis	a) y c)
	PYLCLARI 1.000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5-10 ml	763308	2.000 €/dosis	a) y c)

Principio activo: V09IX16- Piflufolastat.

Indicación terapéutica autorizada:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

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

- Estadificación primaria de pacientes con CaP de alto riesgo antes del tratamiento curativo inicial.
- Localización de recurrencias de CaP en pacientes con sospecha de recidiva basada en el aumento de los niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA) después del tratamiento primario con intención curativa.

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

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

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** de cada dosis del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **La 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.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados al SNS.

vi) Kynmobi ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 10 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	30 películas sublinguales	763143	179,68	a) y b)
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 15 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	30 películas sublinguales	763146	179,68	a) y b)
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 20 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	30 películas sublinguales	763148	179,68	a) y b)
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 25 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	30 películas sublinguales	763150	179,68	a) y b)
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 30 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	30 películas sublinguales	763153	179,68	a) y b)
LABORATORIOS BIAL SA	KYNMOBI 10 MG + 15 MG + 20 MG + 25 MG + 30 MG PELÍCULA SUBLINGUAL	10 películas sublinguales (2x10 mg, 2x15 mg, 2x 20 mg, 2x15 mg, 2x30 mg)	763141	59,89	a) y b)

Principio activo: N04BC07 – Apomorfina hidrocloreuro hemihidrato

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento intermitente de los episodios “OFF” en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP), que no estén suficientemente controlados mediante la medicación antiparkinsoniana oral.

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 este medicamento** para el tratamiento intermitente de los episodios “OFF” en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP), que no estén suficientemente controlados mediante la medicación antiparkinsoniana oral.



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.

vii) Eylea ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,263 ml	764006	843,18	a), d) y e)

Principio activo: S01LA05 - Aflibercept

Indicaciones terapéuticas autorizadas

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

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

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

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

Asimismo, acuerda:

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

**b) Nuevas indicaciones.**

i) Jemperli ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE. SA	JEMPERLI 500 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	730927	5.588,23 €	a) y c)

Principio activo: L01FF07- Dostarlimab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

JEMPERLI está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y que son candidatas a terapia sistémica.

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CE con dMMR/MSI-H en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

JEMPERLI está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con CE con dMMR/MSI-H en recaída o avanzado que han progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino.

Indicación objeto de este expediente:

JEMPERLI está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y que son candidatas a terapia sistémica.

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 objeto de este expediente, en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado de nuevo diagnóstico o en recaída con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR)/inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H) y que son candidatas a terapia sistémica.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de la presentación 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Dupixent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 2 ml	718735	1211,54	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	727309	1211,54	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 2 ml	758028	1211,54	a) y c)
SANOFI AVENTIS SA	DUPIXENT 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	758027	1211,54	a) y c)

Principio activo: D11AH05 - Dupilumab

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

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.

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.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Dermatitis atópica en niños de 6 meses a 5 años: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 5 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma en niños de 6 a 11 años: 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 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.

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 estas nuevas indicaciones** en la prestación farmacéutica del SNS que consisten en

- el tratamiento de la dermatitis atópica grave en niños de 6 meses a 5 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

- el tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave en niños de 6 a 11 años 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.

- el 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.

- el tratamiento en adultos con prurigo nodular de moderado a grave que son candidatos para terapia sistémica.

- 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.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones 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.
- Mantener el establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

- Limitar su uso en el SNS a las siguientes poblaciones y condiciones:
 - DA (6 meses a 5 años):
 - Limitar su uso a pacientes de 6 meses a 5 años con Eczema Area and Severity Index (EASI) $>$ o igual 21, refractarios a medicación tópica.
 - El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico para la dermatitis atópica elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ya implementado en VALTERMED.
 - Asma (niños 6 a 11 años): Limitar su uso a pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) $>$ o igual 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) $>$ o igual 35, 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”.
 - RSCcPN: Limitar su uso para el tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que para quienes hayan sido sometidos a dos o más cirugías.
 - PN:
 - Limitar su uso a pacientes con PN moderado a grave, definido por la presencia de más de 20 lesiones cutáneas, WI-NRS \geq 7 (rango de escala: 0 a 10, donde 10 indica el peor picor imaginable) y IGA PN-S \geq 3 (rango de escala: 0 a 4, donde 4 indica un estadio grave de la enfermedad) que no responden a tratamiento tópico ni terapia sistémica previos.
 - Establecer una suspensión del tratamiento en pacientes de Prurigo Nodular que no han mostrado respuesta después de 24 semanas.
 - EEO: Limitar su uso a pacientes:
 - Tras tratamiento de 12 semanas con corticoides tópicos para inducción de la remisión, que presenten Eos $>$ 15 /hpf (0,345 mm²) en al menos una biopsia y \geq 8 episodios disfagia en las 4 últimas semanas.
 - Diagnóstico, control regular y valoración de la continuidad al año de tratamiento.

**c) Alteraciones en la oferta.****i) Ibuprofeno Pharmalider ®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
Farmalider S.A	IBUPROFENO FARMALIDER 40 MG/ML SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 150 ml	715792	e)

Principio activo: M01AE01 - Ibuprofeno

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento sintomático de la fiebre.

Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Sin receta.

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

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.

ii) Bivalirudina Sala®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
REIG JOFRE S.A.	BIVALIRUDINA SALA 250 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE O PERFUSION EFG	10 viales	711001	1.550	1.937,5	Art. 96.2

Principio activo: B01AE06 - Bivalirudina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Indicado como un anticoagulante en pacientes adultos que se someten a intervención coronaria percutánea (ICP), incluidos los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que se someten a intervención coronaria percutánea primaria.

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IAMNST) que van a ser sometidos a una intervención de forma



urgente o temprana.

Debe ser administrado junto con ácido acetilsalicílico y clopidogrel.

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

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

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

iii) Salbutamol Aldo-Union®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO ALDO-UNION SL	SALBUTAMOL ALDO-UNION 100 microgramos/dosis SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	20 inhaladores de 200 dosis	607323	27,84	45,58	Art. 96.2

Principio activo: R03AC02 - Salbutamol

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.
- Profilaxis de broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

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.



iv) Acalka®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
Ferrer Internacional S.A	ACALKA 1080 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	100 comprimidos Envase normal (frasco)	700725	16,02	16,88	Art. 96.2

Principio activo: G04BC91- Citrato de potasio.

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico, fosfato cálcico.
- Litiasis de ácido úrico solo o acompañada de litiasis cálcica.
- Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

d) Alegaciones

i) Lunsumio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	LUNSUMIO 1 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	756030	244	a) y c)
ROCHE FARMA, S.A.	LUNSUMIO 30 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	756306	7.327	a) y c)

Principio activo: L01FX25- Mosunetuzumab

Indicación terapéutica autorizada:

Lunsumio como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario que han recibido al menos dos terapias sistémicas previas.



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 este medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados al SNS.

ii) Xenpozyme®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	762543	3.375 €	a) y c)
SANOFI AVENTIS, S.A.	XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	758015	3.375 €	a) y c)

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

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** 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 de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

iii) Opzelura®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INCYTE BIOSCIENCES IBERIA, S.L	OPZELURA 15 MG/G CREMA	1 tubo de 100 g	762978	750	a) y c)

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 aceptar las alegaciones y proponer a la Dirección General su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS y financiar Opzelura para el **tratamiento del vitíligo no segmentario con localización facial** en adultos y adolescentes a partir de 12 años, limitado a los pacientes que hayan fracasado a un tratamiento previo con un inhibidor de calcineurina y/o corticoides tópicos o en los que el uso de estos tratamientos tópicos esté contraindicado.

Además, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **NO** financiar Opzelura en:

- El tratamiento simultáneo en varias áreas corporales que supongan más de un 10% de superficie corporal.
- En pacientes en combinación con fototerapia UVB de banda estrecha.
- Si en la semana 52 la repigmentación es inferior al 25% en las zonas tratadas, se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Asimismo, se acuerda:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en la tabla anterior.



- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- El seguimiento de los suministros 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 los suministros realizados del medicamento al SNS.

2.2 Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Oftasteril®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA SL	OFTASTERIL 50 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN	1 frasco de 4 ml	763775	--

Principio activo: S01AX18 - Povidona iodada

Indicación terapéutica autorizada:

Oftasteril está indicado para la antisepsia cutánea periocular (incluidos los márgenes de las cejas) y conjuntival/corneal antes de la cirugía ocular y/o la inyección intravítrea para ayudar al control de la infección postprocedimental.

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

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



ii) Kaftrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763898	d)
	KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763897	d)

Principio activo: R07AX32- Ivacaftor, tezacaftor y elexacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kaftrio granulado está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	763061	d)

Principio activo: R07AX30- Ivacaftor y lumacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

El granulado de Orkambi está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad o mayores homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).



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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763908	d)
	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	764252	d)

Principio activo: R07AX02- Ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco granulado está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

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

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



v) Sogroya®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	SOGROYA 5 MG/1,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	763731	d) y e)
	SOGROYA 15 MG/1,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	763733	d) y e)
	SOGROYA 10 MG/1,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1,5 ml	763732	d) y e)
		5 plumas precargadas de 1,5 ml	607740	d) y e)

Principio activo: H01AC07 - Somapacitán

Indicación terapéutica autorizada:

Sogroya está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento endógena (GH, por sus siglas en inglés) en niños a partir de 3 años de edad y adolescentes con retraso del crecimiento debido a la deficiencia de la hormona de crecimiento [GHD (por sus siglas en inglés) en pediatría]] y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos)

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

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

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



vi) Kapruvia®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	KAPRUVIA 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE	12 viales	755262	c) y d)

Principio activo: V03AX04– Difelicefalina

Indicación terapéutica: Para el tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la enfermedad renal crónica en pacientes adultos en hemodiálisis.

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 presentación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario y la incertidumbre del valor terapéutico del medicamento y el beneficio clínico incremental del mismo.

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

vii) Talzena®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L.	TALZENNA 0,1 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	764028	d)

Principio activo: L01XK04 - Talazoparib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

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

Cáncer de próstata



Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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

Con respecto a este medicamento en la indicación *en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada*, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.

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

Con respecto a este medicamento en la indicación *en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA 1/2 (por sus siglas en inglés) germinales con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 (por sus siglas en inglés) negativo*, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta que el laboratorio no ha solicitado 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.

viii) Hemgenix ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CSL BEHRING. SA	HEMGENIX 1x10E13 COPIAS DEL GENOMA/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	Vial de 10 ml	761968	d)

Principio activo: B06AXX – Etranacogén dezaparvovec

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la hemofilia B grave y moderadamente grave (deficiencia congénita del factor IX) en pacientes adultos sin antecedentes de inhibidores del factor IX.

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



Con respecto este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en consideración criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS y la oferta presentada por la compañía, en contexto con la normativa vigente sobre contratación pública.

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) Lynparza®

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

Principio activo: L01XK01- Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:

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

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el:

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



Cáncer de mama

Lynparza está indicado como:

- monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

Adenocarcinoma de páncreas

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

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado:

- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.
- en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm en los que la quimioterapia no está indicada a juicio del clínico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Lynparza está indicado como:

- monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal y/o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. *Indicación financiada de forma restringida a pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente. El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.*
- como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino. *Indicación financiada de forma restringida en pacientes que cumplan los siguientes criterios: - Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino. - Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. - Al menos dos tratamientos con platino. - Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática). No se financia la indicación para pacientes sin mutación BRAC*



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

Indicación terapéutica objeto de expediente:

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

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

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

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) Talzenna®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L.	TALZENNA 0,25 MG CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	726297	d)

Principio activo: L01XK04 - Talazoparib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

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



Cáncer de próstata

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Talzenna está indicado en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.

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

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

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

iii) Orkambi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	725019	d)
	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	724885	d)

Principio activo: R07AX30- Ivacaftor y lumacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

El granulado de Orkambi está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad o mayores homocigóticos para la mutación *F508del* en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

Indicaciones financiadas:

ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE

Restricción a la indicación autorizada: se restringe para pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad a 5 años (con un peso inferior a 14kg) homocigotos para la mutación *F508del* en el gen *CFTR*.



ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE

Restricción a la indicación autorizada: se restringe para pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad a 5 años (con un peso igual o superior a 14kg) homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.

Indicación objeto del expediente:

ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 sobres

Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad a < 2 años (con un peso de 9 kg a inferior a 14 kg) (NUEVA INDICACIÓN) homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 sobres

Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad a < 2 años (con un peso igual o superior a 14 kg) (NUEVA INDICACIÓN) homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

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

iv) Ultomiris®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 ml	731120	d)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 11 ml	731121	d)

Principio activo: L04AA43-Ravulizumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con HPN:

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con SHUa, que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

Miastenia gravis generalizada (MGg)

Ultomiris está indicado como tratamiento para pacientes adultos con MGg y con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR) de forma complementaria al tratamiento convencional.

Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con TENMO con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con HPN:

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad;
- en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.

Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con SHUa, que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a eculizumab.

Miastenia gravis generalizada (MGg)

Se financia en los siguientes términos: Ultomiris® para el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 6 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.



No se financia en combinación con otras terapias biológicas.

Indicación objeto de este expediente:

Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con TENMO con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4).

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta indicación (TENMO) 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.

v) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	56 (4 x 14) sobres (multipack)	711571	--

Principio activo: R07AX02- Ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco granulado está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Indicaciones financiadas:

Restricción a la indicación autorizada: De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 75 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños hasta 17 años con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

**Indicación objeto del expediente:**

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR (NUEVA INDICACIÓN).

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 la nueva indicación este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión de dicha indicación en la prestación farmacéutica del SNS.

vii) Voxzogo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VOXZOGO 0,4 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECCABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración	732558	d)
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VOXZOGO 0,56 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECCABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración	732557	d)
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VOXZOGO 1,2 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECCABLE	10 viales, 10 jeringas precargadas y 10 jeringas para administración	732559	d)

Principio activo: M05BX07-Vosorotida

Indicación terapéutica autorizada:

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 4 meses de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Indicaciones financiadas

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Indicación objeto de estos expedientes:

Extensión de la indicación a partir de 4 meses de la indicación actualmente financiada:

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 4 meses de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante



pruebas genéticas adecuadas.

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 extensión de la financiación de la indicación en la franja de edad de 4 meses a 2 años**, 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.

c) Alteraciones en la oferta

i) Orkambi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 (4 x 28) comprimidos	721175	d)

Principio activo: R07AX30 - Ivacaftor y lumacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508 del en el gen CFTR.

Indicación terapéutica financiada:

Restricción a la indicación autorizada: Se financia en pacientes de 6 a 11 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 no aceptación de la revisión propuesta** para este medicamento teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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



ii) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209	d)
	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730192	d)

Principio activo: R07AX02 - Ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco comprimidos está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1).

En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos y adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Indicación terapéutica financiada:

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA

Restricción a la indicación autorizada (Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T): No se financia la indicación en pacientes de 6 - 11 años.



Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Restricción a la indicación autorizada (Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR): Se restringe la financiación al tratamiento de adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg.

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T.

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 la revisión propuesta** para este medicamento teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iii) Vyndaqel®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
PFIZER, S.L	VYNDAQEL 61 MG CAPSULAS BLANDAS	30 cápsulas	728101	d)

Principio activo: N07XX08 - Tafamidis

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM). La inclusión en la prestación farmacéutica de este medicamento se limita a los pacientes que cumplan las siguientes características:



- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final >12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de >100 m. - Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal) >= 600 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular.
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

El tratamiento con tafamidis deberá interrumpirse en aquellos pacientes que:

- progresen a la clase IV de la NYHA, o
- reciban un trasplante de corazón o de hígado, o
- se les implante un dispositivo de asistencia ventricular

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la no modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

iv) Jorveza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
DR. FALK PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	720751	d)
	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	728765	d)

Principio activo: A07EA06 - budesonida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Jorveza está indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos (mayores de 18 años).



Indicaciones terapéuticas financiadas:

Se restringe la financiación mediante visado, a:

Tratamiento de la esofagitis eosinofílica EEO en adultos (mayores de 18 años), no respondedores o refractarios a los inhibidores de la bomba de protones (IBP) tras, al menos, 8 semanas de tratamiento con los mismos y dieta de eliminación, y (una o ambas de las siguientes condiciones):

a) Fenotipo fibro-estenósante: presencia de estenosis y anillos esofágicos demostrados por endoscopia.

y/o

b) Pacientes con afectación moderada-grave: disfagia intensa y/o malnutrición, y/o impactación esofágica recurrente de alimentos, y/o estenosis esofágica de alto grado, y/o recaída sintomática/histológica rápida después de la terapia inicial, y/o perforación esofágica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la no modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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

d) Alegaciones

i) Lynparza®

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

Principio activo: L01XK01- Olaparib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:



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

Lynparza en combinación con bevacizumab está indicado para el:

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

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como:

- monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo, que tiene mutaciones germinales en BRCA1/2. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo con una antraciclina y un taxano en (neo)adyuvancia o para la enfermedad metastásica, a menos que no fuesen aptos para estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo también deben haber progresado durante o después de la terapia endocrina previa o ser considerados no aptos para la terapia endocrina.

Adenocarcinoma de páncreas

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

Cáncer de próstata

Lynparza está indicado:

- como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones BRCA1/2 (línea germinal y/o somática) que han progresado tras terapia previa que incluyera un nuevo agente hormonal.
- en combinación con abiraterona y prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con CPRCm en los que la quimioterapia no está indicada a juicio del clínico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Lynparza está indicado como:

- monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con



- mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.
- como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal y/o somática), de trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. *Indicación financiada de forma restringida a pacientes que hayan sido tratadas con al menos 6 ciclos de QT basada en platino y que no hayan sido tratadas con bevacizumab previamente. El tratamiento deberá limitarse a un máximo de 24 meses.*
 - como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino. *Indicación financiada de forma restringida en pacientes que cumplan los siguientes criterios: - Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino. - Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. - Al menos dos tratamientos con platino. - Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática). No se financia la indicación para pacientes sin mutación BRAC*
 - en combinación con bevacizumab está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV), de trompa de falopio o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino en combinación con bevacizumab y cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) definido por una mutación BRCA1/2 y/o inestabilidad genómica. *Indicación financiada de forma restringida a pacientes cuyo cáncer está asociado con resultado positivo para la deficiencia en la recombinación homóloga HRD e inestabilidad genómica.*

Indicación terapéutica objeto de expediente:

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

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

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

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) Livmarli®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	LIVMARLI 9,5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco	762407	c) y d)

Principio activo: A05AX04 - Maralixibat.

Indicación terapéutica autorizada:

Livmarli está indicado para el tratamiento del prurito colestático en pacientes con síndrome de Alagille (SALG) de 2 meses de edad y mayores.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda no aceptar las alegaciones** y proponer a la Dirección General **la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la incertidumbre sobre el valor terapéutico y 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.

iii) Akeega®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG S.A.	AKEEGA 100 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762402	d)
JANSSEN CILAG S.A.	AKEEGA 50 MG/500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	762401	d)

Principio activo: L01XK52 - Niraparib y abiraterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Akeega está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) y mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales o somáticas) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.



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 las alegaciones** y, por tanto, la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad según la propuesta económica presentada por la empresa y los datos de eficacia del ensayo clínico, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

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.