



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 247 de 22 de mayo 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 **22 de mayo 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 mayo 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) Metoclopramida Kern Pharma ®	4
ii) Tecentriq®	5
iii) Sotalol Sandoz®	7
iv) Beclometasona/formoterol CIPLA®.....	8
v) Xerava ®.....	10
vi) Inaqovi®	11
vii) Briumvi®	12
viii) Livmarli®.....	13
ix) Metilprednisolona Orion®	13
b) Nuevas indicaciones.	14
i) Ryeqo®	14
ii) Epysqli ®	16
c) Alteraciones en la oferta.	17
i) Vinblastina STADA ®	17
ii) Benlysta®.....	18
iii) Agua para preparaciones inyectables®.....	19
iv) Oncotice®.....	20
d) Alegaciones	21
i) Sunlenca®	21
ii) Evkeeza®	22
2) Acuerdos denegatorios	23
a) Nuevos Medicamentos	23
i) Vesoxx®	23
ii) Nexpovio®.....	24
iii) Filsuvez®.....	25
iv) Jaypirca®	25
v) Tecentriq®.....	26
vi) Eribulina Glenmark®	28
b) Nuevas Indicaciones.	28
i) Soliris®	28
ii) Olumiant®	30
d) Alegaciones	32
i) Tryptizol®	32
ii) Polivy®.....	33
iii) Strensiq ®	34



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Metoclopramida Kern Pharma ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KERN PHARMA SL	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 10MG/2ML SOLUCION INYECTABLE EFG	6 ampollas de 2 ml	764645	1,6	d) y e)

Principio activo: A03FA01 - Metoclopramida

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Metoclopramida Kern Pharma está indicado en adultos para:

- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)
- Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluyendo náuseas y vómitos inducidos por migraña aguda.
- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia (NVIR).

Población pediátrica (entre 1-18 años de edad) para:

- Prevención de náuseas y vómitos retardados inducidos por quimioterapia (NVPO) como opción de segunda línea.
- Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos (NVPO) como opción de segunda línea.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A	TECENTRIQ 1875 MG SOLUCION INYECCIONABLE	1 vial de 15 ml	764093	4.488,75	a), d) y e)

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.

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 **en las siguientes indicaciones, en los siguientes términos:**

- 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 $> 5\%$, **de manera restringida para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.**
- 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.
- 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 pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:**
 - o *pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*
 - o *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.
- 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.
- 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.**
- 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 **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:

- **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.

iii) Sotalol Sandoz®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA SA	SOTALOL SANDOZ 80 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	764475	2	d) y e)

Principio activo: C07AA07 - Sotalol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Sotalol, administrado por vía oral, está indicado en:

Arritmias ventriculares:

- Tratamiento de las taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales.
- Tratamiento de las taquiarritmias ventriculares no sostenidas sintomáticas.

Arritmias supraventriculares

- Profilaxis de la taquicardia auricular paroxística, fibrilación auricular paroxística, taquicardia paroxística por reentrada del nódulo AV, taquicardia paroxística por reentrada AV por vías accesorias y taquicardia supraventricular paroxística tras cirugía cardiaca.
- Mantenimiento del ritmo sinusal normal tras la conversión de fibrilación auricular o flutter auricular.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

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

iv) Beclometasona/formoterol CIPLA®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	BECLOMETASONA/FORMOTEROL CIPLA 100 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS/PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	764529	20,09	d) y e)
CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	BECLOMETASONA/FORMOTEROL CIPLA 200 MICROGRAMOS/6 MICROGRAMOS/PULSACION SOLUCION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION	1 inhalador de 120 pulsaciones	764531	20,09	d) y e)

Principio activo: R03AK08 - Formoterol y beclometasona

Indicación terapéutica autorizada:

Beclometasona/Formoterol Cipla 100 microgramos/6 microgramos:



- Asma
Beclometasona/Formoterol Cipla está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista β_2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción rápida administrados "a demanda" o
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción prolongada.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
 - Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave ($FEV_1 < 50\%$ del valor teórico) y un historial de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores de acción prolongada.

Beclometasona/Formoterol Cipla 200 microgramos/6 microgramos:

- Beclometasona/Formoterol Cipla está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista beta2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:
 - pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción rápida administrados 'a demanda', o
 - pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción prolongada.

Beclometasona/Formoterol Cipla está indicado en pacientes adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

Asimismo, acuerda:

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



v) Xerava ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICA LSS.L.U.	XERAVA 100 MG polvo para concentrado para solución para perfusión	10 viales	763068	1.250	a) y c)

Principio activo: J01AA13- Eravaciclina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xerava está indicado para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en adultos. Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso 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 dirigido o alta sospecha de infecciones intraabdominales complicadas (IIAc) en las que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencias o por intolerancia (hipersensibilidad o aparición de efectos adversos), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma, cuando ello sea posible. Con la evidencia disponible, eravaciclina no debe utilizarse en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas por *Pseudomonas aeruginosa*. Además, esta prescripción debe estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

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.



vi) Inaqovi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	INAQOVI 35 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 comprimidos	763552	4.022	a) y c)

Principio activo: L01BC58 – decitabina/ cedazuridina

Indicación terapéutica autorizada:

Inaqovi está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que no son candidatos a la quimioterapia de inducción estándar.

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 en la indicación autorizada.**

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.



vii) Briumvi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NEURAXPHARM SL.	BRIUMVI 150 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	763751	3.323,33	a) y c)

Principio activo: L04AG14 - Ublituximab

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

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** para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen, **limitando su financiación:**

- En segunda línea: como alternativa de tratamiento para pacientes con EMRR (esclerosis múltiple recurrente-remitente) o EMSP (esclerosis múltiple secundaria progresiva) con enfermedad activa que no respondan al menos a un tratamiento modificador de la enfermedad de moderada eficacia. Podría considerarse el uso de ublituximab como alternativa a otros fármacos de alta actividad, como natalizumab, ocrelizumab, ofatumumab, fingolimod, cladribina o alemtuzumab.
- En primera línea para EMR (formas recurrentes de esclerosis múltiple) con enfermedad activa sólo en los casos de pacientes con una enfermedad de curso rápido y agresivo (definido en base a criterios clínicos y/o de neuroimagen) y/o en presencia de factores de mal pronóstico.

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.



viii) Livmarli®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MIRUM PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL B.V.	LIVMARLI 9,5 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco	762407	36.845	a) y c)

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 relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS.

Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos:

Pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Alagille que presenten prurito colestático con una puntuación de al menos 2 puntos en la escala ItchRO(Obs), equivalente a prurito moderado.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- En el ámbito del SNS, se llevará a cabo por parte de los profesionales sanitarios, un **registro de pacientes en Valtermed**, con el fin de recoger los resultados del tratamiento en la práctica real a largo plazo.
- 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.

ix) Metilprednisolona Orion®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORION PHARMA, S.L	METILPREDNISOLONA ORION 4 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos	764011	1,60	d) y e)

Principio activo: Metilprednisolona - H02AB04

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Trastornos que responden al tratamiento con corticosteroides:

- Enfermedades endocrinas, insuficiencia suprarrenal primaria y secundaria
- Enfermedades reumáticas: artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondilitis anquilosante
- Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica
- Enfermedades dermatológicas: Pénfigo vulgar
- Estados alérgicos: asma, reacciones de hipersensibilidad
- Enfermedades oculares; uveítis, neuritis óptica
- Enfermedades gastrointestinales colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn
- Enfermedades respiratorias: sarcoidosis pulmonar
- Enfermedades hematológicas: púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune
- Enfermedades neoplásicas: leucemia, leucemia pediátrica aguda, linfoma del adulto
- Enfermedades neurológicas: recaídas agudas de esclerosis múltiple
- Otros: edema, edema cerebral secundario a tumor cerebral, trasplante de órganos (inmunosupresión tras un trasplante de riñón).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

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

Asimismo, acuerda:

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

b) Nuevas indicaciones.

i) Ryeqo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio anterior €	Precio nuevo €	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER IBERICA SA	RYEQO 40 MG/1 MG/0,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos (Blíster)	764427	68	63	a) y c)
		28 comprimidos (Frasco)	732100	68	63	a) y c)

Principio activo: H01CC54 - Relugolix, Estradiol y Norestisterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas

- Ryeqo está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.
- Ryeqo está indicado en mujeres adultas en edad reproductiva para el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo.



Indicación terapéutica financiada

Tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva **con restricción** a la indicación autorizada.

Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación mediante visado para el tratamiento de pacientes:

- Con fibromas uterinos y con síntomas moderados o graves que interfieran su calidad de vida, con importante sangrado menstrual asociado a dichos fibromas (≥ 80 mL por ciclo durante 2 ciclos o ≥ 160 mL en un ciclo medido por el método de la hematina alcalina, si ésta técnica estuviera disponible, o medido mediante escala debidamente validada) y sin historial de problemas cardiovasculares o tromboembólicos o en las que no sea adecuada la cirugía radical (histerectomía) y que no deseen concebir durante el tratamiento.

- Tras un año de tratamiento, se deberá realizar valoración de la masa ósea mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) o técnica similar disponible, para poder continuar con el tratamiento.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la financiación de esta nueva indicación** para el tratamiento sintomático de la endometriosis en mujeres adultas en edad reproductiva con antecedentes de tratamiento médico o quirúrgico previo, **restringida a** mujeres con endometriosis confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica y/o confirmación histológica y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala NRS $\geq 4,0$ en al menos 2 días para dismenorrea y:

1. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para dolor pélvico no menstrual (DPNM) $\geq 2,5$; o
2. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para DPNM $\geq 1,25$ y NRS para DPNM $\geq 5,0$ en ≥ 4 días.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a pacientes con endometriosis confirmada por visualización directa durante intervención quirúrgica y/o confirmación histológica y que padezcan dolor de moderado a intenso evaluado según una escala de valoración numérica (NRS) de 11 puntos, que concretamente obtengan una puntuación en la escala NRS $\geq 4,0$ en al menos 2 días para dismenorrea y:

1. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para dolor pélvico no menstrual (DPNM) $\geq 2,5$; **ó**



2. Tengan una puntuación media NRS (obtenida de la medición del dolor durante los 35 días previos) para DPNM $\geq 1,25$ y NRS para DPNM $\geq 5,0$ en ≥ 4 días.

- Se mantienen las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, para la indicación ya financiada.
- **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) Epysqli ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SAMSUNG BIOEPIS NL B.V	EPYSQLI 300 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN	1 vial de 30 ml	762949	4.450	a), d) y e)

Principio activo: L04AJ01- Eculizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Epysqli® está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

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 esta nueva indicación del biosimilar de eculizumab en la prestación farmacéutica del SNS (tratamiento del Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa)).

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio**, 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.

c) Alteraciones en la oferta.

i) Vinblastina STADA ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Anterior €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
STADA, S.L	VINBLASTINA STADA 10 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial	700683	10,02 €	13,03 €	Art. 96.2

Principio activo: L01CA01 – Vinblastina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Vinblastina a veces se administra en monoterapia, pero por lo general se utiliza en combinación con otros fármacos citotóxicos y / o radioterapia para los siguientes tumores malignos:

I. Neoplasias que responden frecuentemente:

- Enfermedad de Hodgkin generalizada (fases III y IV, modificación de Ann Arbor del sistema de clasificación de Rye).
- Linfoma linfocítico (nodular y difuso, poco y bien diferenciado).
- Linfoma histiocítico.
- Micosis fungoides (fases avanzadas).
- Carcinoma testicular avanzado.
- Sarcoma de Kaposi.
- Enfermedad de Letterer-Siwe (histiocitosis X)

II. Neoplasias que responden con menos frecuencia:

- Coriocarcinoma resistente a otros quimioterápicos.
- Carcinoma de mama que no responde a la cirugía endocrina y al tratamiento hormonal adecuado.

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.

ii) Benlysta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE SA	BENLYSTA 400 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	683043	430,50	Art. 96.2
	BENLYSTA 120 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	683044	129,40	Art. 96.2

Principio activo: L04AA26 - Belimumab

Indicación terapéutica autorizadas y financiadas:

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes a partir de 5 años con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

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

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual en particular, debido a un exceso en las previsiones de venta.
- **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.



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE SA	BENLYSTA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas	719886	824,04	Art. 96.2

Principio activo: L04AA26 - Belimumab

Indicación terapéutica autorizadas y financiadas:

Benlysta está indicado en combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.

Benlysta está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.

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

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual en particular, debido a un exceso en las previsiones de venta.
- **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.

iii) Agua para preparaciones inyectables®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS GRIFOLS	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES GRIFOLS DISOLVENTE PARA USO PARENTERAL	10 frascos de 500 ml	647016	32,07	Art. 96.2

Principio activo: V07AB93 – Agua para preparaciones inyectables

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Como disolvente de medicamentos en polvo o liofilizados, previamente a su administración.
- Como diluyente de soluciones y/o medicamentos.

Dado su carácter marcadamente hipotónico, Agua para preparaciones inyectables Grifols está especialmente indicada para reconstituir medicamentos y/o diluir soluciones hipertónicas, permitiendo el ajuste de la isotonicidad de éstos y una reducción considerable del volumen de fluido a administrar

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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.

iv) Oncotice®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC POLVO PARA SUSPENSION INTRAVESICAL	3 viales	674275	479,94	Art. 96.2

Principio activo: L03AX03 - Vacuna BCG.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Oncotice® está indicado como tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3).

Oncotice® se recomienda únicamente para los tumores papilares de estadio TA grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.

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.



d) Alegaciones

i) Sunlenca®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES SL	SUNLENCA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	5 comprimidos	758207	3.370,25	a) y c)
GILEAD SCIENCES SL	SUNLENCA 464 MG SOLUCION INYECTABLE	2 viales de 1,5 ml	758208	20.221,50	a) y c)

Principio activo: J05AX31-Lenacapavir.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Sunlenca comprimido, en combinación con otro(s) fármaco(s) antirretroviral(es), está indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor, para una carga oral antes de administrar lenacapavir inyectable de acción prolongada.

Sunlenca inyectable, en combinación con otro(s) fármaco(s) antirretroviral(es), está indicado para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General su inclusión en la prestación farmacéutica y la financiación para el tratamiento de adultos con infección por el VIH-1 multirresistente a fármacos para los que, de otro modo, no es posible preparar una pauta de tratamiento antiviral supresor, **restringida** a pacientes con:

- carga viral ≥ 400 copias/ml durante 8 semanas
- resistencia documentada a al menos 2 fármacos antirretrovirales (FAR) de al menos 3 de las 4 principales clases terapéuticas (ITIAN, ITINN, IP, INI)
- disponibilidad de no más de 2 FAR completamente activos de las principales clases terapéuticas con los que se pueda combinar
- y cuya enfermedad ha respondido inadecuadamente o que no son elegibles a la terapia utilizada en práctica clínica habitual por intolerancia o contraindicación.

Asimismo, acuerda:

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



- **Revisión anual de las ventas y del precio** ahora fijado, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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) Evkeeza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ULTRAGENYX GERMANY GMBH	EVKEEZA 150 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,3 ml	762385	7.000	a) y c)

Principio activo: C10AX17 - Evinacumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Evkeeza está indicado como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 5 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

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 como complemento a la dieta y a otros tratamientos hipolipemiantes para reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL) para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de 5 años de edad con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Limitar su uso en el SNS** a las siguientes poblaciones y condiciones: “pacientes con alelo nulo o pacientes con alelo defectuoso, para los que su c-LDL no esté controlado a pesar de seguir una dieta baja en grasas y estar tratados con otras terapias hipolipemiantes optimizadas incluyendo estatinas, ezetimiba y evolocumab.
- **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.

2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Vesoxx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FARCO-PHARMA GMBH	VESOXX 1 MG/ML SOLUCION INTRAVESICAL	100 jeringas precargadas de 10 ml (CoC)	763352	d) y e)
FARCO-PHARMA GMBH	VESOXX 1 MG/ML SOLUCION INTRAVESICAL	12 jeringas precargadas de 10 ml	763351	d) y e)
FARCO-PHARMA GMBH	VESOXX 1 MG/ML SOLUCION INTRAVESICAL	100 jeringas precargadas de 10 ml (PP)	730771	d) y e)

Principio activo: G04BD04 – Oxibutinina hidrocloreuro

Indicación terapéutica autorizada:

Vesoxx está indicado para la inhibición de la hiperactividad neurogénica del detrusor (HND) en niños a partir de 6 años y adultos que solo son capaces de vaciar completamente la vejiga con un cateterismo intermitente limpio (CIL), si no pueden ser controlados adecuadamente con el tratamiento con anticolinérgicos orales debido a falta de eficacia y/o efectos adversos intolerables.

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

Con respecto a la presentación Vesoxx 1 mg/ml solución intravesical, 100 jeringas precargadas de 10 ml (PP), CN 730771, 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.



El laboratorio no solicita la financiación de las presentaciones Vesoxx 1 mg/ml solución intravesical, 100 jeringas precargadas de 10 ml (CoC), CN 763352, y Vesoxx 1 mg/ml solución intravesical, 12 jeringas precargadas de 10 ml, CN 763351.

ii) Nexpovio®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	8 comprimidos	763795	d)
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	12 comprimidos	763796	d)
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	16 comprimidos	763798	d)
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	20 comprimidos	763799	d)
LABORATORIOS MENARINI SA	NEXPOVIO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	32 comprimidos	763800	d)

Principio activo: L01XX66 - Selinexor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

En combinación con bortezomib y dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos un tratamiento previo;

En combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que han recibido al menos cuatro tratamientos y cuya enfermedad es resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que han presentado evolución de la enfermedad en el 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** 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) Filsuvez®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	FILSUVEZ GEL	10 tubos de 23,4 g	764423	d)
CHIESI ESPAÑA SAU	FILSUVEZ GEL	30 tubos de 23,4 g	764424	d)

Principio activo: D03AX13 – Abedul extracto seco corteza

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de heridas de espesor parcial asociadas a la epidermólisis bullosa (EB) distrófica y juntural en pacientes de 6 meses o más.

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

Con respecto a la presentación Filsuvez gel 30 tubos de 23,4 g, CN 764424, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

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

El laboratorio no solicita la financiación de la presentación Filsuvez gel 10 tubos de 23,4 g, CN 764423.

iv) Jaypirca®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY, SA	JAYPIRCA 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	763025	d)

Principio activo: L01EL05 - Pirtobrutinib

Indicación terapéutica autorizada:

Jaypirca en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).



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 este medicamento 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.

v) Tecentriq®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A	TECENTRIQ 1875 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	764093	--

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.

Indicación objeto de expediente:

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.

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

A su vez, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su **no inclusión en la indicación** *Tecentriq, en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que no presentan mutaciones de EGFR o reordenamiento ALK*, 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.



vi) Eribulina Glenmark®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VISO FARMACEUTICA SL	ERIBULINA GLENMARK 0,44 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG	1 vial de 2 ml	764049	d)

Principio activo: L01XX41 - Eribulina

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, un régimen de quimioterapia para la enfermedad avanzada. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano en el ámbito adyuvante o metastásico, a menos que estos tratamientos no fueran adecuados para los pacientes.

Tratamiento de pacientes adultos con liposarcoma irreseccable que han recibido tratamiento previo con antraciclina (a menos que no fuera adecuado) para la enfermedad avanzada o metastásica.

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.

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) Soliris®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	SOLIRIS 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 SOLUCION INYECTABL	659702	d)

Principio activo: Eculizumab- L04AJ01

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).
- Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes de 6 años o más con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR).

Soliris está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) en pacientes con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4) con curso recidivante de la enfermedad

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). La evidencia de beneficio clínico se ha demostrado en pacientes con hemólisis, con uno o más síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad, independientemente de los antecedentes de transfusiones.
- Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Soliris está indicado en adultos y niños para el tratamiento de:

- Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en **pacientes de 6 años o más** con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR).

En este expediente se evalúa la extensión de indicación en pediatría de la indicación no financiada en adultos de MGg.

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

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

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) Olumiant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY . SA	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	715264	d)
LILLY . SA	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	715262	d)
LILLY . SA	OLUMIANT 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	715264	d)
LILLY . SA	OLUMIANT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	715262	d)

Principio activo: L04AA37- Baricitinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis reumatoide

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

Alopecia areata

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

Dermatitis atópica

Olumiant® (baricitinib) está indicado para el tratamiento de la de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis idiopática juvenil activa

Olumiant® (baricitinib) está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil activa en pacientes a partir de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs sintéticos convencionales o biológicos previos:

-Artritis idiopática juvenil poliarticular (poliarticular factor reumatoide positivo [FR+] o negativo [FR-



], oligoarticular extendida)

-Artritis relacionada con entesitis, y

-Artritis psoriásica juvenil.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Artritis reumatoide

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

Dermatitis atópica

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

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

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

Alopecia areata

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

Financiación restringida al tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides.

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

Indicaciones objeto de este expediente

Dermatitis atópica (extensión en edad pediátrica)

Olumiant® (baricitinib) está indicado para el tratamiento de la de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años de edad que son candidatos a tratamiento sistémico.

Artritis idiopática juvenil activa



Olumiant® (baricitinib) está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil activa en pacientes a partir de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más FAMEs sintéticos convencionales o biológicos previos:

-Artritis idiopática juvenil poliarticular (poliarticular factor reumatoide positivo [FR+] o negativo [FR-], oligoarticular extendida)

-Artritis relacionada con entesitis, y

-Artritis psoriásica juvenil

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 estas indicaciones** 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.

d) Alegaciones

i) Tryptizol®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	TRYPTIZOL 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	24 comprimidos	840496	Art. 2 RD 177/2014
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	TRYPTIZOL 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	840504	Art. 2 RD 177/2014
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	TRYPTIZOL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	24 comprimidos	840488	Art. 2 RD 177/2014

Principio activo: N06AA09 – Amitriptilina hidrocloreuro

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tryptizol está indicado para:

- el tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos
- el tratamiento del dolor neuropático en adultos



- el tratamiento profiláctico de la cefalea crónica tipo tensional en los adultos
- el tratamiento profiláctico de la migraña en adultos
- el tratamiento de la enuresis nocturna en los niños de edad igual o superior a 6 años cuando se haya descartado patología orgánica, incluido espina bífida y alteraciones relacionadas, y no se haya logrado una respuesta con ninguno de los demás tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, incluido antiespasmódicos y productos relacionados con la vasopresina.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, la **no revisión de precio al alza** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el artículo 2 del Real Decreto 177/2014, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

ii) Polivy®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	729638	c) y d)
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	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 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 la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como las incertidumbres sobre su beneficio clínico.

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) Strensiq ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 18 MG/0,45 ML	12 viales de 0,45 ml	708208	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 28 MG/0,7 ML	12 viales de 0,7 ml	708209	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 40 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 40 MG/1,0 ML	12 viales de 1,0 ml	708210	d)
ALEXION PHARMA SPAIN, SA	STRENSIQ 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE 12 VIALES DE 80 MG/0,8 ML	12 viales de 0,8 ml	708211	

Principio activo: A16AB13-Asfotasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

STRENSIQ está indicado como tratamiento prolongado de sustitución enzimática en pacientes con hipofosfatasa de inicio pediátrico para tratar las manifestaciones óseas de la enfermedad.

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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** de este medicamento en la



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

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