



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 248 de 19 de junio 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 **19 de junio 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 junio 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) Zilbrysq ®.....	4
ii) Ebglyss®	5
iii) Recarbrio®	6
iv) Hemlibra®	7
v) Pheburane®	8
vi) Testosterona SIT®.....	9
vii) Pyzchiva®.....	10
b) Nuevas indicaciones	12
i) Praluent®.....	12
ii) Quofenix ®	14
c) Alteraciones en la oferta	16
i) Colircusí Fenilefrina 100 ®	16
iii) Denvar®	16
iv) Ibufen Infantil®	17
v) Kalydeco®	18
d) Alegaciones	20
i) Yselty®.....	20
ii) Jorveza®	21
iii) Vyndaqel®.....	22
iv) Kaftrio®.....	24
v) Kalydeco®	25
vi) Orkambi®	28
vii) Lokelma®	32
2) Acuerdos denegatorios	33
a) Nuevos Medicamentos	33
i) Roctavian®.....	33
ii) Byfavo®.....	33
iii) Apretude®	34
iv) Rezzayo®	35
v) Testosterona SIT®.....	35
b) Nuevas Indicaciones	36
i) Kymriah®	36
ii) Kisplyx®	37
d) Alegaciones	38
i) Hemlibra®	38
ii) Ceplene ®	39
iii) Enhertu ®	40
iv) Trodelvy ®.....	41
v) Kalydeco®	42



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Zilbrysq ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	ZILBRYSQ 32,4 MG, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	7 jeringas precargadas	763948	6.686,6	a) y c)
UCB PHARMA SA	ZILBRYSQ 16,6 MG, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	7 jeringas precargadas	763945	3.425,66	a) y c)
UCB PHARMA SA	ZILBRYSQ 23 MG, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	7 jeringas precargadas	763947	4.746,66	a) y c)

Principio activo: L04AJ06-Zilucoplan.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Zilbrysq está indicado como **complemento a 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: Diagnóstico 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:**

Financiación de Zilbrysq 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 ≥ 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.

Asimismo, acuerda:

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



- El establecimiento 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 al SNS.

ii) Ebglyss®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALMIRALL. SA	EBGLYSS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 2 ml	763939	1.211,54	a) y c)
ALMIRALL. SA	EBGLYSS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2 ml	763937	1.211,54	a) y c)

Principio activo: D11AH10 – Lebrikizumab

Indicación terapéutica autorizada:

Ebglyss está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg que sean candidatos a una terapia sistémica.

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 de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 kg que sean candidatos a una terapia sistémica **restringida a:**

- en adulto: 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 (BSA) $\geq 10\%$ 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.



- en adolescentes de 12-18 años: Financiación restringida para el tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes de 12 a 18 años que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI \geq 21, refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

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.
- 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 obligado registro y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia para la dermatitis atópica que ya está implementado en **VALTERMED**.

iii) Recarbrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	RECARBRIO 500 mg/500 mg/250 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	25 viales	729925	4.243	a) y c)

Principio activo: J01DH56 –cilastatina sódica, imipenem monohidrato, relebactam monohidrato

Indicación terapéutica autorizada:

Recarbrio está indicado para:

- El tratamiento de la neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM), en adultos.
- El tratamiento de bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con, una NAH o una NAVVM, en adultos.
- El tratamiento de las infecciones debidas a organismos aerobios Gram negativos en adultos con opciones de tratamiento limitadas.

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** con restricción a las indicaciones autorizadas:

- Tratamiento dirigido cuando se disponga del antibiograma y estudio de sensibilidad para imipenem/cilastatina/relebactam.



- Tratamiento empírico de infecciones con alta sospecha, colonización previa o zonas alta prevalencia de patógenos susceptibles, principalmente enterobacterias y *Pseudomonas* productoras de beta-lactamasas de clase A (BLEE y KPC) y clase C (AmpC, PDC).
- No es una opción preferente para el tratamiento empírico de infecciones por enterobacterias productoras de betalactamasas, distintas a las carbapenemasas A, dado que existen otras alternativas.
- Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos) del hospital y supervisada por un especialista en enfermedades infecciosas.

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.

iv) Hemlibra®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 30 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,4 ml	764025	994	a), c) y d)

Principio activo: B02BX06 - Emicizumab.

Indicación terapéutica autorizada:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan:
 - enfermedad grave (FVIII < 1%)
 - enfermedad moderada (FVIII > 1% y < 5%) con fenotipo de sangrado grave

Hemlibra puede usarse en todos los grupos de edad.

**Indicación financiada:**

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan:
 - enfermedad grave (FVIII < 1%)

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, para las indicaciones actualmente financiadas en las otras presentaciones del medicamento ya autorizadas previamente, es decir, para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores de inhibidores del factor VIII y pacientes sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad grave (FVIII < 1%). **No se incluye** este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación de profilaxis de rutina de los episodios de sangrado de pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad moderada (FVIII > 1% y < 5%) con fenotipo de sangrado grave.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales
- **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 del medicamento al SNS.

v) Pheburane®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EUROCEPT INTERNATIONAL BV	PHEBURANE 350 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 100 ml	764540	171,49	d) y e)

Principio activo: A16AX03-Fenilbutirato de sodio

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



PHEBURANE está indicado como terapia complementaria en el tratamiento prolongado de los trastornos del ciclo de la urea que cursan con déficit de carbamoilfosfato-sintetasa, ornitina transcarbamoilasa o argininosuccinato-sintetasa.

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.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** 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 del medicamento al SNS.

vi) Testosterona SIT®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L.	TESTOSTERONA SIT 1.000 MG/4 ML SOLUCION INYECTABLE EFG	1 vial de 4 ml	764708	57,40	d) y e)

Principio activo: G03BA03 - Testosterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona ha sido confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

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.

NOTA: Con respecto a la presentación TESTOSTERONA SIT 1.000 MG/4 ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 ampolla de 4 ml, con CN 764707, A su vez, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su **no inclusión**, 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 (incluido en acuerdos denegatorios).

vii) Pyzchiva®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACEUTICA S.A	PYZCHIVA 45 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	764830	2.747,36 €	a), d) y e)
	PYZCHIVA 90 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 1 ml SOLUCION INYECTABLE	764828	3.100 €	a), d) y e)
	PYZCHIVA 130 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 26 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	764827	3.100 €	a), d) y e)

Principio activo: L04AC05- Ustekinumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

PYZCHIVA 130 MG:

Enfermedad de Crohn

Pyzchiva está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

PYZCHIVA 45 MG y 90 MG:

Psoriasis en placas



Pyzchiva está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A).

Psoriasis pediátrica en placas

Pyzchiva está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes niños y adolescentes de 6 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias.

Artritis psoriásica (PsA)

Pyzchiva, sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada (ver sección 5.1).

Enfermedad de Crohn

Pyzchiva está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

PYZCHIVA 130 MG: uso hospitalario

PYZCHIVA 45 MG y 90 MG: diagnóstico hospitalario

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

Financiar las indicaciones terapéuticas autorizadas en ficha técnica y descritas anteriormente de Pyzchiva, con la restricción adicional de financiación en la Enfermedad de Crohn siguiente:

Se restringe la financiación para pacientes que presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional y a antagonistas de TNFalfa, o como alternativa a los antagonistas de TNF-alfa cuando presenten contraindicaciones médicas a estos tratamientos.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Dosis de 45 mg y 90 mg: El establecimiento 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; por lo tanto, dicho medicamento irá desprovisto del cupón precinto correspondiente.



- **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) Praluent®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	PRALUENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	729267	412,15	a) y c)
	PRALUENT 150 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	708035		
	PRALUENT 75 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas	708030		

Principio activo: C10AX14 - Alirocumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta

Praluent está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, y en pacientes pediátricos de 8 años y mayores con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), como tratamiento complementario a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida



Praluent está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo:

- en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o
- solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraindicado una estatina.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Financiación restringida para los siguientes grupos de pacientes:

-Pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas.

-Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas.

-Cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores, que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL sea superior a 100 mg/dl.

Indicación objeto de este expediente:

Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta

Praluent está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, y en pacientes pediátricos de 8 años y mayores (NUEVA INDICACIÓN: pacientes pediátricos de 8 años a menos de 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe), como tratamiento complementario a la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS que consiste en el tratamiento complementario a la dieta en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o, en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina, en pacientes pediátricos de 8 años a menos de 18 años.

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: pacientes pediátricos de 8 años y menos de 18 años, con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como C-LDL superior a 130 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas o que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL sea superior a 130 mg/dl.

ii) Quofenix ®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MENARINI SA	QUOFENIX® 300 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	10 viales	731056	700	a) y c)
	QUOFENIX® 450 MG COMPRIMIDOS	10 comprimidos	731057	700	a) y c)

Principio activo: J01MA23 - Delafloxacino.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Quofenix está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés)
- neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones.



Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Indicación terapéutica financiada:

Quofenix está indicado para el tratamiento en adultos de las infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) **con restricción** a la indicación autorizada.

Financiación restringida a pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y sus estructuras en los que haya una alta sospecha clínica o una alta prevalencia local de infección por SARM en adultos, y en los que se plantee un manejo extrahospitalario del paciente, cuando resulte inapropiado el tratamiento con otras alternativas habitualmente recomendadas, como es el caso de los glicopéptidos y otros antibióticos autorizados para el tratamiento de ABSSSI (linezolid, tedizolid, dalbavancina y oritavancina). Delafloxacino puede ser útil en el tratamiento de ABSSSI en donde se sospeche la presencia de microorganismos gramnegativos, evitando el uso de terapia combinada con más de un antibiótico. Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Indicaciones objeto de este expediente:

Quofenix está indicado para el tratamiento en adultos de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

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** con restricción a la nueva indicación autorizada. Se restringe la financiación a pacientes adultos con NAC como alternativa en el tratamiento de la NAC causada por MRSA, en aquellos pacientes alérgicos a betalactámicos y cuyo perfil no sea adecuado para ser tratados con linezolid (única opción disponible actual). Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos) del hospital y supervisada por un especialista en enfermedades infecciosas.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** de las presentaciones del medicamento citado, que aparecen relacionadas 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) Colircusí Fenilefrina 100 ®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
M4 PHARMA SL	COLIRCUSI FENILEFRINA 100 mg/ml colirio en solución	1 frasco de 10 ml	653437	3,05	3,42	Art. 96.2

Principio activo: S01FB01 - Fenilefrina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Este medicamento está indicado como midriático tanto con fines diagnósticos para examen de fondo de ojo, como con fines terapéuticos para conseguir una midriasis antes de la cirugía en catarata nuclear. También está indicado en las uveítis para la prevención de sinequias, iritis e iridoclititis.

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.

iii) Denvar®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MERCK, SL.	DENVAR 100 MG/5 ML GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL	1 FRASCO DE 100 ML	653405	7,99	9,20	Art. 96.2
		1 FRASCO DE 50 ML	803494	3,99	4,60	Art. 96.2

Principio activo: J01DD08 – Cefixima

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Denvar 100 mg/5 ml granulado para suspensión oral está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis.
- Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías.



- Infecciones ORL: Otitis media.
- Infecciones de vías urinarias no complicadas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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.

iv) Ibufen Infantil®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
CINFA S.A	IBUFEN INFANTIL 20 MG/ML SUSPENSION ORAL	100 ml	708168	e)
	IBUFEN INFANTIL 20 MG/ML SUSPENSION ORAL	150 ml	708169	e)
	IBUFEN INFANTIL 20 MG/ML SUSPENSION ORAL	200 ml	708170	e)

Principio activo: M01AE01 - Ibuprofeno

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Ibufén Infantil está indicado en niños a partir de 3 meses y hasta 12 años en:

- Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados.
- Estados febriles.

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.

v) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE	56 (4 X 14) sobres (multipack)	711570	9.947	Art. 96.2
	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	56 (4 x 14) sobres (multipack)	711571		Art. 96.2
	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	56 comprimidos	698265		Art. 96.2

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.

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.

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 50 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack):

Restricción a la indicación autorizada: De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 50 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños con un peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 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 (ver las secciones 4.4 y 5.1).

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 X 14) sobres (multipack):

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 (ver las secciones 4.4 y 5.1).

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA, 56 COMPRIMIDOS:

Kalydeco comprimidos está indicado en monoterapia para el tratamiento de 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).

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 la revisión propuesta en las siguientes condiciones:

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.

d) Alegaciones

i) Yselyt®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELY 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762753	95	a) y c)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELY 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	762754	285	a) y c)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	762759	95	a) y c)
THERAMEX IRELAND LIMITED	YSELY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	762760	285	a) y c)

Principio activo: H01CC04 - Linzagolix

Indicación terapéutica autorizada:

Yselyt está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión propone a la Dirección General la aceptación** de las alegaciones y 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.
- **Establecimiento de 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). 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.

- **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.

ii) Jorveza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Precio € A partir 01/01/26	Precio € A partir 01/01/27	Criterios para la revisión
DR. FALK PHARMA ESPAÑA, S.L.U.	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	720751	198,2	192,25	182,63	Art. 96.2
	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	60 comprimidos	728765	99,09	99,09	99,09	Art. 96.2

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-estenosante: 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 **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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.

iii) Vyndaqel®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER, S.L	VYND AQEL 61 MG CAPSULAS BLANDAS	30 cápsulas	728101	12.495	Art. 96.2

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 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) \geq 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.

Asimismo, se incluirán los siguientes criterios de interrupción del tratamiento. 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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la modificación en las condiciones económicas establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener la restricción de la financiación** en el 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) \geq 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.

Asimismo, se mantienen los siguientes criterios de interrupción del tratamiento. 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
- **Mantener 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 del medicamento al SNS.

iv) Kaftrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763898	9.819,18 €	a) y c)
	KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763897		a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las siguientes condiciones:

- KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres: 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 e igual o superior a 14 kg** con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).
- KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres: 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 y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg** con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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

v) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763908	7.095,89	a) y c)
	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	764252		a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las siguientes condiciones:



- KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres: 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 y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg** con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.
- KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack): 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 y peso igual o superior a 14 kg** con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209	7.095,89	a) y c)
	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730192		a) y c)

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.

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.

Financiada 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.

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.

Financiada indicación autorizada: 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



aceptación de las alegaciones presentadas y, por tanto, **la revisión propuesta** en las siguientes condiciones:

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.

vi) Orkambi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	763061	12.995	a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las siguientes condiciones:

- ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 sobres: pacientes con fibrosis quística (FQ) de **1 año de edad a < 2 años (con un peso de 7 kg o inferior a 9 kg)** homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).



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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	725019	12.995	a) y c)
	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	724885		a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **la inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS en las siguientes condiciones:

- 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)** y de **2 a 5 años (con un peso igual o superior a 14 kg)** homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).
- ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 sobres: pacientes con fibrosis quística (FQ) de **1 año de edad a < 2 años (con un peso de 7 kg o inferior a 9 kg)** homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclinico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTIC ALS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 (4 x 28) comprimidos	721175	12.995	a) y c)

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 **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **la revisión propuesta** en las siguientes condiciones:

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.



vii) Lokelma®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN SA	LOKELMA 10 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723641	243	Art. 96.2
	LOKELMA 5 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	723640	178,80	Art. 96.2

Principio activo: V03AE10 - Ciclosilicato de sodio y zirconio

Indicación terapéutica autorizadas:

Tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos

Indicación terapéutica financiada:

En el ámbito del SNS se limita su prescripción y dispensación, mediante visado para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado** para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.
- **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.



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Roctavian®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	ROCTAVIAN 2 x 10E13 GENOMAS DE VECTOR/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 8 ml	761949	c) y d)

Principio activo: B02BD15 - Valoctocogén roxaparvovec

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ROCTAVIAN está indicado para el tratamiento de la hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) grave en pacientes adultos sin antecedentes de inhibidores del factor VIII y sin anticuerpos específicos contra el virus adenoasociado de serotipo 5 (AAV5) detectables.

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 criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario y la incertidumbre del valor terapéutico del medicamento.

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) Byfavo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	BYFAVO 20 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales	763070	d) y e)

Principio activo: N05CD14 – Remimazolam besilato

Indicación terapéutica autorizada:

Remimazolam está indicado en adultos para sedación de procedimiento.

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 la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.

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

iii) Apretude®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	APRETUDE 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	763298	d) y e)
LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE SL	APRETUDE 600 MG SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 vial de 3 ml SUSPENSION INYECTABLE LIBERACION PROLONGADA	763299	d) y e)

Principio activo: J05AJ04 - Cabotegravir

Indicación terapéutica autorizada:

Apretude está indicado, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo

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

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

iv) Rezzayo®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SL	REZZAYO 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	764119	d) y e)

Principio activo: J02AX08 – Acetato de rezafungina.

Indicación terapéutica autorizada:

Rezzayo está indicado para el tratamiento de la candidiasis invasiva en adultos.
Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

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

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

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

v) Testosterona SIT®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L.	TESTOSTERONA SIT 1.000 MG/4 ML SOLUCION INYECTABLE EFG	1 ampolla de 4 ml	764707	--



Principio activo: G03BA03 - Testosterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona ha sido confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su **no inclusión**, 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.

b) Nuevas Indicaciones

i) Kymriah®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión	1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual)	723579	d)

Principio activo: L01XL04 - Tisagenlecleucel

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive.
- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.
- Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad, inclusive.



- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos

Indicación terapéutica objeto de expediente:

- Linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la 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.

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) Kisplyx®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	KISPLYX 10 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	713491	e)
EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	KISPLYX 4 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	713492	e)

Principio activo: L01EX08 - Lenvatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado:

- en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea
- en combinación con everolimus tras un tratamiento previo dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Kisplyx está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado en combinación con pembrolizumab, como tratamiento de primera línea.

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 indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

d) Alegaciones

i) Hemlibra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,4 ml	721170	c), d) y e)
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,7 ml	721171	c), d) y e)
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 150 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	721172	c), d) y e)
ROCHE FARMA SA	HEMLIBRA 30 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	721169	c), d) y e)

Principio activo: B02BX06- Emicizumab.

Indicación terapéutica autorizada:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan:
 - enfermedad grave (FVIII < 1%)
 - enfermedad moderada (FVIII ≥ 1% y ≤ 5%) con fenotipo de sangrado grave

Hemlibra puede usarse en todos los grupos de edad.

Indicaciones financiadas:

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII):

- con inhibidores del factor VIII
- sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad grave (FVIII < 1%).

**Indicación objeto de estos expedientes:**

Hemlibra está indicado para la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad moderada ($FVIII \geq 1\%$ y $\leq 5\%$) con fenotipo de sangrado grave.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, de la indicación objeto de estos expedientes, es decir, la profilaxis de rutina de los episodios de sangrado de pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) sin inhibidores del factor VIII que tengan enfermedad moderada ($FVIII > 1\%$ y $< 5\%$) con fenotipo de sangrado grave, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como a la incertidumbre del valor terapéutico del medicamento en la población a la que va dirigido y la existencia de medicamentos a menor 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.

ii) Ceplene ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATOIRES DELBERT	CEPLENE 0,5 mg/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	14 viales de 0,5 ml	605929	c) y d)

Principio activo: L03AX14 - Histamina, dihidrocloruro

Indicación terapéutica autorizada:

El tratamiento de mantenimiento con Ceplene está indicado para pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) en primera remisión tratados de manera concomitante con interleucina 2 (IL-2). No se ha demostrado completamente la eficacia de Ceplene en pacientes mayores de 60 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 las alegaciones y, por tanto, la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la incertidumbre del valor terapéutico del medicamento y criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica



sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

Información adicional: Existen limitaciones en cuanto a los datos de eficacia disponibles.

iii) Enhertu ®

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

Principio activo: L01FD04 - Trastuzumab deruxtecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer de mama

Cáncer de mama HER2-positivo

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

Cáncer de mama con baja expresión de HER2

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

Cáncer gástrico

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

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:



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

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

Indicación terapéutica objeto de expediente:

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

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 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.

iv) Trodelvy ®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES, S.L.	TRODELVY 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	732220	d)

Principio activo: L01FX17 - Sacituzumab govitecan

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irreseccable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irreseccable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado.

Indicación terapéutica financiada:



Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

Indicación terapéutica objeto de expediente:

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado.

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 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.

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 aceptación de las alegaciones presentadas** y por tanto 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.