



## **ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.**

### **SESIÓN 211 DE 7 DE ABRIL DE 2021**

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 **07 de abril de 2021**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de abril de 2021** 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 el artículo 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.



## 1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

### A. NUEVOS MEDICAMENTOS

#### A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

#### ○ VABOREM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	VABOREM 1G/1G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	6 viales	728857	375	a) y c)

**Principio activo:** J01DH52 – Meropenem/Vaborbactam

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

- Infección urinaria complicada (IUc), incluida la pielonefritis
- Infección intraabdominal complicada (IIAc)
- Neumonía intrahospitalaria (NIH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM).

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce conjuntamente con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.

Vaborem también está indicado para el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos gramnegativos aerobios 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 la financiación a la Dirección General para el tratamiento dirigido de las infecciones causadas por *Klebsiella pneumoniae* resistentes a carbapenémicos, y en particular, para el tratamiento de infecciones causadas por *Klebsiella pneumoniae* productoras de KPC, cuando no exista una alternativa terapéutica.



En pautas de tratamiento empírico, la indicación de meropenem/vaborbactam ha de limitarse a los casos en los que haya una sospecha o una alta prevalencia local de infección por enterobacterias productoras de carbapenemasas A, incluida la KPC.

y:

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

#### ○ IMOVAX POLIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	IMOVAX POLIO SUSPENSION INYECTABLE EN JERINA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml con aguja	729081	10	a) y c)

**Principio activo:** J07BF03. Vacunas virales, vacunas frente a la poliomielitis, trivalente, inactivada, virus enteros.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Imovax Polio está indicada para la inmunización activa frente a la poliomielitis de la siguiente forma:

La inmunización primaria está indicada en lactantes a partir de los 2 meses de edad. La revacunación (refuerzo) en niños, adolescentes y adultos debe llevarse a cabo de acuerdo con las recomendaciones oficiales y teniendo en cuenta las propiedades farmacodinámicas de la vacuna.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas financiando su utilización según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación y:

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



○ **ZOLGENSMA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AVEXIS EU LIMITED	ZOLGENSMA 2 x 10e13 GENOMAS VECTORIALES/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5,5 ml y 13 viales de 8,3 ml	728590	1.945.000	a) y c)
			728564		
		2 viales de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml	728566		
		2 viales de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml	728563		
			728585		
		5 viales de 8,3 ml	728557		
		12 viales de 8,3 ml	728968		
		3 viales de 8,3 ml	728569		
		8 viales de 8,3 ml	728575		
		7 viales de 8,3 ml	728578		
		2 viales de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml	728589		
		10 viales de 8,3 ml	728967		
		2 viales de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml	728591		
			728560		
		6 viales de 8,3 ml	728574		
		14 viales de 8,3 ml	728582		
		4 viales de 8,3 ml	728573		
		9 viales de 8,3 ml	728581		
		2 viales de 5,5 ml y 10 viales de 8,3 ml	728571		
		1 vial de 5,5 ml y 8 viales de 8,3 ml	728567		
	728580				
11 viales de 8,3 ml	728586				
1 vial de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml	728577				
	728579				
1 vial de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml	728587				
	728570				
	728565				
	2 viales de 5,5 ml y				



		11 viales de 8,3 ml	728561		
		1 vial de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml	728554		
			728555		
		2 viales de 5,5 ml y 9 viales de 8,3 ml	728572		
		1 vial de 5,5 ml y 12 viales de 8,3 ml	728583		
			728588		
		2 viales de 5,5 ml y 6 viales de 8,3 ml	728558		
		1 vial de 5,5 ml y 5 viales de 8,3 ml	728556		
			728559		
		2 viales de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml	728562		
		2 viales de 8,3 ml			
		2 viales de 5,5 ml y 1 vial 8,3 ml			
		2 viales de 5,5 ml y 7 viales de 8,3 ml			
		1 vial de 5,5 ml y 11 viales de 8,3 ml			
		13 viales de 8,3 ml			
		2 viales de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml			
		1 vial de 5,5 ml y 2 viales de 8,3 ml			
		1 vial de 5,5 ml y 3 viales de 8,3 ml			
		1 vial de 5,5 ml y 4 viales de 8,3 ml			

**Principio activo:** M09AX09 - Onasemnogen abeparvovec

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Zolgensma está indicado para el tratamiento de:

- pacientes con atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1, o
- pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y hasta 3 copias del gen SMN2.

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



Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1 así como para pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 que cumplan con los criterios clínicos que se detallan en el acuerdo de pago por resultados especificado posteriormente y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Financiar el medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados** cuyas condiciones son las siguientes:

**1. Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:**

**Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1**

*Criterios de inclusión*

- a) Diagnóstico de AME tipo 1 confirmado mediante diagnóstico clínico y genético (presencia de la mutación bialélica del gen SMN-1).
- b) Dos copias del gen SMN2 (incluyendo la mutación del gen modificador SMN2 –c.859G>C2).
- c) Menos de 9 meses de edad en el momento del tratamiento.
- d) Calendario vacunal actualizado.
- e) Anticuerpos anti AAV9 por debajo de 1:50

*Criterios de exclusión*

- a) Saturación de oxígeno < 96% sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening.
- b) Traqueotomía, uso actual o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo  $\geq$  6 horas/día.
- c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
- d) Peso ajustado por edad inferior al tercer percentil basado en los standards de la OMS o peso superior a 13,5 kg.
- e) Infección viral activa (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).
- f) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización.

**Pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1**

*Criterios de inclusión*

- a) Diagnóstico de AME tipo 1 pre-sintomática y 2 copias del gen SMN2



- b) Edad  $\leq 6$  semanas ( $\leq 42$  días)
- c) Edad gestacional de 35 a 42 semanas
- d) Anticuerpos anti AAV por debajo de 1:50

#### *Criterios de exclusión*

- a) Saturación de oxígeno  $< 96\%$  sin oxígeno suplementario o apoyo respiratorio en los 7 días previos al screening.
- b) Traqueotomía, uso profiláctico o necesidad de soporte ventilatorio no invasivo de cualquier duración.
- c) Pacientes con signos de aspiración o incapacidad para tolerar líquidos no densos.
- d) Peso inferior a 2 kg
- f) Enfermedades no respiratorias graves que requieran tratamiento sistémico u hospitalización.
- g) Infección viral activa en la madre biológica (VIH, serología positiva para hepatitis B, C o virus del Zika).

En ambos casos, los pacientes no deben haber recibido tratamiento previo con nusinersen.

Tras la administración de Zolgensma, no debe administrarse nusinersen.

## **2. Resultado terapéutico objetivo**

### **Pacientes con AME en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1 y un diagnóstico clínico de AME tipo 1**

Se valorarán **las funciones motora, respiratoria y bulbar** a los a los 18, 30, 42, 54 y 66 meses tras la administración de Zolgensma, estableciéndose los siguientes resultados terapéuticos objetivo:

	<b>18 meses post-administración</b>	<b>30 meses post-administración</b>	<b>42 meses post-administración</b>	<b>54 meses post-administración</b>	<b>66 meses post-administración</b>
<b>Función motora</b>	Sedestación sin apoyo	Bipedestación con apoyo	Camina con ayuda	Camina solo	Camina solo
Función respiratoria	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*
<b>Función bulbar</b>	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral

\*Definida como ausencia de necesidad de soporte ventilatorio diario, excluyendo la ventilación en caso de enfermedad aguda reversible o perioperatoria.

### **Pacientes con AME pre-sintomáticos en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1**





Se valorarán **las funciones motora, respiratoria y bulbar** a los a los 18, 30, 42, 54 y 66 meses tras la administración de Zolgensma, estableciéndose los siguientes resultados terapéuticos objetivo:

	<b>18 meses post-administración</b>	<b>30 meses post-administración</b>	<b>42 meses post-administración</b>	<b>54 meses post-administración</b>	<b>66 meses post-administración</b>
<b>Función motora</b>	Sedestación sin apoyo	Bipedestación con apoyo	Camina con ayuda	Camina solo	Camina solo
Función respiratoria	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*	Sin necesidad de ventilación asistida*
<b>Función bulbar</b>	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral	Alimentación solo oral

\*Definida como ausencia de necesidad de soporte ventilatorio diario, excluyendo la ventilación en caso de enfermedad aguda reversible o perioperatoria.

- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- 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**.
- **La revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Además, **el precio será revisado si se superan las previsiones de ventas realizadas por parte de la compañía**.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

*Información adicional:*

La Comisión traslada que los criterios de inclusión y exclusión elegidos en el modelo de financiación son los mismos criterios que los empleados en los ensayos clínicos pivotales CL-303 y CL-304 con alguna modificación que amplía la elegibilidad.

Por otra parte, para la definición de los hitos a alcanzar en las funciones motora, respiratoria y bulbar se ha contado con la colaboración de un grupo de expertos en la materia. El acuerdo de pago por resultados propuesto es el adoptado por parte de la CIPM teniendo en consideración la opinión de los expertos junto con los resultados obtenidos en los ensayos clínicos, la historia natural de la enfermedad, así como las alternativas disponibles.



○ **IVERGALEN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GALENICUM DERMA	IVERGALEN 3 MG COMPRIMIDOS EFG, 4 comprimidos	4 comprimidos	730253	11,2	a) y c)

**Principio activo:** P02CF01 - Ivermectina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Tratamiento de la estrogiloidosis digestiva (anguilulosis).
- Tratamiento de la microfilaremia sospechada o diagnosticada en pacientes con filariasis linfática debida a *Wuchereria bancrofti*.
- Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos. El tratamiento está justificado cuando el diagnóstico de sarna se ha establecido desde un punto de vista clínico o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico formal no está justificado el tratamiento en caso de prurito.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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



## A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

### ○ HIDROXICLOROQUINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.	HIDROXICLOROQUINA EDEST 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	729678	7,79	e)

**Principio activo:** P01BA02 - Hidroxicloroquina

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Adultos.

Hidroxicloroquina Edest está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, el lupus eritematoso discoide y sistémico y las fotodermatosis.

Este medicamento también está indicado en adultos para prevenir y tratar casos de malaria sin complicaciones provocados por Plasmodium vivax, P. ovale, P. malariae y por P. falciparum sensible a la cloroquina.

Población pediátrica (6 años o más y 31 kg o más).

Para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (en combinación con otros tratamientos) y del lupus eritematoso discoide y sistémico.

También está indicado para prevenir y tratar casos de malaria sin complicaciones provocados por Plasmodium vivax, P. malariae, P. ovale y por P. falciparum sensible a la cloroquina. P. falciparum resistente a la cloroquina y P. vivax con resistencia creciente a la cloroquina se encuentran en muchas zonas, lo que restringe la utilidad de la hidroxicloroquina en dichas áreas.

Deben seguirse las indicaciones oficiales y la información local sobre la presencia de resistencia a los agentes antimaláricos (p. ej. las directivas de la OMS y de sanidad pública).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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

○ **ROSUVASTATINA/AMLODIPINO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 10 MG/10 MG CAPSULAS DURAS	30 CAPSULAS DURAS	729083	6,75	d)
TEVA PHARMA SL	ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 20 MG/10 MG CAPSULAS DURAS	30 CAPSULAS DURAS	729085	12,1	d)
TEVA PHARMA SL	ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 20 MG/5 MG CAPSULAS DURAS	30 CAPSULAS DURAS	729086	11,46	d)
TEVA PHARMA SL	ROSUVASTATINA/AMLODIPINO TEVA 10 MG/5 MG CAPSULAS DURAS	30 CAPSULAS DURAS	729084	6,11	d)

**Principio activo: C10BX09 Rosuvastatina y amlodipino.**

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rosuvastatina/Amlodipino Teva está indicado como tratamiento de sustitución para aquellos pacientes que están adecuadamente controlados con rosuvastatina y amlodipino administrados de forma concomitante, a la misma dosis que en la combinación. Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipertensión en pacientes adultos que se estiman que tienen un alto riesgo de un primer evento cardiovascular (para prevenir eventos cardiovasculares mayores) como complemento de corrección de otros factores de riesgo o con uno de los siguientes factores coincidentes:

Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica)

Dislipidemia mixta (tipo IIb) como adjunto a la dieta cuando la respuesta a la dieta y otro tratamiento no farmacológico (p. ej. ejercicio, reducción de peso) es inadecuada.

Hipercolesterolemia homocigótica familiar como adjunto a la dieta y otro tratamiento que disminuye los lípidos (p. ej. aféresis LDL) o si tales tratamientos no son apropiados.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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



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

Asimismo, el precio se revisaría anualmente en dos casos: si alguno de los principios activos entrase a formar parte de un conjunto de referencia, o bien si ya estando en un conjunto, el precio de referencia haya sido objeto de actualización.

Además, el precio podrá ser revisado, si las ventas superan en más de un 10 por cien la cifra de ventas declarada por el laboratorio y ello tuviese un impacto al alza en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.

## ○ PREDNISONA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MIBE PHARMA ESPAÑA, S.L.	RECTODELT 100 mg EFG	2 supositorios	725321	1,70	a) y b)
MIBE PHARMA ESPAÑA, S.L.	RECTODELT 100 mg EFG	4 supositorios	725322	3,40	a) y b)

**Principio activo:** H02AB07-Prednisona

### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Indicado en lactantes y niños para el tratamiento agudo de:

- Pseudo crup (laringotraqueítis aguda con obstrucción)
- Crup
- Exacerbación del asma / episodio agudo de sibilancias.

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

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

- **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.



## ○ TERIPARATIDA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GP-PHARM, S.A.	DURATIL 20 microgramos/ 80 microlitros SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG	1 pluma precargada de 2,4 ml + 30 agujas	730008	196,55	d)

**Principio activo:** H05AA02-Teriparatida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Indicado en adultos.

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en varones con un aumento del riesgo de fractura. En mujeres posmenopáusicas, se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales y no vertebrales, pero no en fracturas de cadera.

Tratamiento de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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

## ○ FIBRYGA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OCTAPHARMA, S.A.	FIBRYGA 1 G POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial (polvo) + 1 vial de disolvente + 1 Dispositivo de transferencia + 1 Filtro	729078	394,97	a) y e)



**Principio activo:** B02BB01 - Fibrinógeno humano

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.

Como terapia complementaria al tratamiento de la hemorragia grave no controlada en pacientes con hipofibrinogenemia adquirida durante el transcurso de una intervención quirúrgica.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con Receta Médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer la financiación** a la Dirección General para las indicaciones terapéuticas autorizadas y:

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

**B. NUEVAS INDICACIONES.**

**○ ILUVIEN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA S.L.	ILUVIEN 190 MICROGRAMO S IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR	IMPLANTE	695033	7.975	a) y c)

**Principio activo:** S01BA15 - Fluocinolona acetónido

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

ILUVIEN está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético (EMD) crónico, cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

3ª línea de tratamiento del edema macular diabético crónico (más de 3 años de evolución)

después de los antiangiogénicos y en aquellos pacientes que tienen una respuesta subóptima con varios implantes intravitreos de dexametasona (Ozurdex)



- pacientes operados de cataratas con lente intraocular.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este expediente:**

ILUVIEN está indicado para la prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta el segmento posterior del ojo.

**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 en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones de financiación:

- prevención de la recidiva en uveítis no infecciosa recurrente que afecta al segmento posterior del ojo tras fracaso a tratamientos previos e implantes intravítreos de dexametasona (Ozurdex).

Asimismo, acuerda:

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

○ **PREZISTA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	PREZISTA 100 MG/ML SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 200 ml	1 frasco	696445	173,4	a) y b)
JANSSEN CILAG SA	PREZISTA 800 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	696942	208,37	a) y b)
JANSSEN CILAG SA	PREZISTA 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	662074	208,37	a) y b)

**Principio activo:** J05AE10 – Darunavir





### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

PREZISTA, administrado de forma conjunta con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

PREZISTA, administrado de forma conjunta con cobicistat, está indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

PREZISTA, administrado de forma conjunta con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

PREZISTA, administrado de forma conjunta con cobicistat, está indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en pacientes adultos.

### **Indicación motivo del expediente:**

PREZISTA, administrado de forma conjunta con cobicistat, está indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la financiación de la extensión de la indicación de PREZISTA administrado de forma conjunta con cobicistat, en la población adolescente (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg) y:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior, siendo éste el precio de referencia de *Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.*



○ **KADCYLA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	KADCYLA 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	701101	2.035	a) y c)
ROCHE FARMA SA	KADCYLA 160 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	701103	3.257	a) y c)

**Principio activo:** L01XC14 – Trastuzumab emtansina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

-Cáncer de mama precoz: para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

-Cáncer de mama metastásico: tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

o haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o

o haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguiente a su terminación.

**Indicación terapéutica objeto de este informe:**

-Cáncer de mama precoz: para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.



### Indicaciones terapéuticas financiadas:

Cáncer de mama metastásico: tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- o haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- o haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguiente a su terminación.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con Receta Médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la financiación de trastuzumab emtansina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un techo máximo de gasto para un período de tres años.
- Se constituirá un Comité de Seguimiento del techo máximo de gasto.
- El seguimiento y control del gasto causado y del alcance de los gastos máximos citados, se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- **Revisión de los precios** ahora fijados tras la finalización del techo máximo de gasto, en caso de que se haya superado el crecimiento máximo establecido, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

### ○ AMANTADINE LEVEL



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN, S.A.	AMANTADINE LEVEL 100 mg CAPSULAS DURAS	20 cápsulas	722701	2,42	2,9	Artículo. 96.2

**Principio activo:** J05AC91 - Amantadina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento de los síntomas característicos y profilaxis de la gripe A, cuando el virus (Influenza A) está circulando en la comunidad.

El uso adecuado de amantadina para la prevención de la gripe se debe determinar caso por caso en función de las circunstancias y la población que necesite protección cuando el virus (Influenza A) está circulando en la comunidad.

El uso de amantadina en la profilaxis estacional de la gripe A durante un brote en la comunidad, podría considerarse en circunstancias excepcionales, tales como una pandemia o en caso de no coincidir las cepas de virus circulante y la cepa vacunal. Amantadine Level no es un sustituto de la vacuna de la gripe.

El uso de antivirales para el tratamiento y prevención de la gripe debe determinarse basándose en las recomendaciones oficiales. En la toma de decisiones relativas a la utilización de antivirales para el tratamiento y prevención, se deben tener en cuenta los datos disponibles acerca de las características de los virus circulantes y el impacto de la enfermedad en las diferentes áreas geográficas y poblacionales de los pacientes.

Tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, tales como rigidez, temblor, hipocinesia y acinesia.

**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 de este medicamento.



○ **IMUREL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA, S.R.L.	IMUREL 50 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial	771436	9,01	14,31	Artículo. 96.2

**Principio activo:** L04AX01 - Azatioprina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Imurel se utiliza como antimetabolito inmunosupresor sólo o, generalmente en combinación con otros agentes (normalmente corticosteroides), en procesos en los que sea preciso modificar la respuesta inmunitaria. Los efectos terapéuticos pueden evidenciarse después de varias semanas o meses de tratamiento, provocando un efecto ahorrador de esteroides, y por tanto reduciendo la toxicidad asociada a altas dosis y uso prolongado de corticosteroides.

Imurel, asociado a esteroides y/u otro agente inmunosupresor, está indicado en el aumento de la supervivencia de los trasplantes de órganos, tales como el riñón, el corazón, y el hígado; así como en la reducción de las necesidades de esteroides en receptores de trasplante renal.

Imurel, está indicado en la Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave.

Imurel está indicado en la Esclerosis múltiple recurrente-remitente clínicamente definida.

Imurel está indicado en las formas graves de enfermedades inmunitarias tales como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, polimiositis, hepatitis crónica activa autoinmune, pénfigo vulgar, poliarteritis nodosa, anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática y pioderma gangrenoso.

Imurel está indicado en los procesos anteriormente mencionados cuando el paciente no responda a los corticosteroides solos, cuando la dosis de corticosteroides necesaria produzca efectos adversos graves o cuando los corticosteroides estén contraindicados.

**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 y el valor terapéutico de este medicamento clásico.

○ **PNEUMOVAX 23**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PNEUMOVAX 23 SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa de 0,5 ml con 2 agujas SOLUCION INYECTABLE	706818	23	Artículo. 96.2

**Principio activo:** J07AL01 vacunas antineumococo, neumococo, antígeno constituido por polisacáridos purificados.

**Indicación terapéutica autorizada:** Indicado para la inmunización activa frente a la enfermedad neumocócica en niños a partir de 2 años de edad, adolescentes y adultos

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** Se restringe su uso a las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en la prestación farmacéutica del SNS.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Sin cupón precinto y dispensación en Servicios de Farmacia Hospitalaria o Centros asistenciales Autorizados del SNS.

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.

○ **AVAXIM**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	AVAXIM SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml.	670042	17,79	29	Artículo. 96.2



**Principio activo.** J07BC. Vacunas contra la hepatitis.

**Indicación terapéutica autorizada:** Avaxim está indicada en la inmunización activa frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos susceptibles y adolescentes (a partir de 16 años de edad).

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Inmunización activa frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A en adultos y adolescentes susceptibles (-a partir de 16 años de edad- los grupos de población considerados de riesgo se especifican en la C 15/98 de la DGFYPS).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Cupón precinto diferenciado.

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.
- Establecer su uso según las recomendaciones oficiales que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad en materia de vacunación.

## D) ALEGACIONES.

### ○ FUNGOWAS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterio para la exclusión
CHIESI ESPAÑA, S.A.	FUNGOWAS CREMA DERMATOLOGICA	Tubo de 30 g de	968560	e)

**Principio activo.** D01AE14. Ciclopirox

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** sin ficha técnica publicada en CIMA.

Tratamiento de dermatomicosis por dermatofitos: Tinea pedis, Tinea corporis; Candidiasis, Pteriasis versicolor, Balanitis y como tratamiento complementario de la pareja con infección ginecológica.

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

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión** propone a la Dirección General aceptar la exclusión de la financiación al existir otras alternativas disponibles financiadas.



## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ TAVLESSE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	TAVLESSE 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728673	c) y d)
INSTITUTO GRIFOLS SA	TAVLESSE 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	728672	c) y d)

**Principio activo:** B02BX09 - Fostamatinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

TAVLESSE está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmunitaria (TPI) crónica en pacientes adultos que son resistentes a otros tratamientos.

**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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

*Información adicional:*

La Comisión ha valorado que, de acuerdo a las conclusiones del IPT adoptado, fostamatinib ha demostrado conseguir una respuesta plaquetaria modesta en comparación con placebo en los ensayos pivotaes, no existiendo evidencia sólida sobre su impacto en variables relevantes como el tiempo hasta respuesta, duración de la respuesta, reducción del tratamiento concomitante, de necesidad de medicación de rescate o calidad de vida relacionada con la salud.

El coste incremental con respecto a los tratamientos habituales recomendados por las diferentes guías de práctica clínica, si bien se trata de un uso fuera de ficha técnica, es más de 10 veces superior.



**LIBTAYO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S.A.	LIBTAYO 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	726298	c) y d)

**Principio activo:** L01XC33- Cemiplimab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

**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 las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS.

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

*Información adicional:*

El medicamento tiene autorización condicional supeditada a que se presenten resultados finales. Los datos actuales proceden de un fase II, abierto y sin comparador activo, con un corto periodo de seguimiento, por lo que la Comisión valora la necesidad de disponer de datos completos del estudio actualmente en marcha para su estudio de financiación y precio.

**RAXONE**

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



**Principio activo:** N06BX13 - Idebenona

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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.

*Información adicional:*

La Comisión ha valorado que el medicamento tiene autorización en condiciones excepcionales con un estudio que muestra resultados contradictorios, siendo los de mayor evidencia (variable principal y secundaria más relevante del ensayo clínico RHODOS) negativos para la molécula y los favorables, de peor nivel de evidencia (análisis post hoc del estudio RHODOS y resultados del programa de acceso ampliado). Por otra parte, no hay datos a largo plazo, por lo que la Comisión valora la necesidad de disponer de datos completos de los estudios de eficacia y seguridad actualmente en marcha para su estudio de financiación y precio. Adicionalmente, la Comisión ha valorado que existen alternativas del mismo principio activo en diferente dosis como medicamento en situación especial (MSE) y formulación magistral (FM) que están siendo utilizados en distintas indicaciones a un precio/mg mucho menor.

**o ELVANSE ADULTOS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 30 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718685	d) y e)



TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 50 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718687	d) y e)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA,S.A.	ELVANSE ADULTOS 70 MG, CÁPSULAS DURAS	30 cápsulas	718689	d) y e)

**Principio activo:** N06BA12 – Lisdexanfetamina dimesilato

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Elvanse Adultos está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en adultos.

Elvanse Adultos no está indicado en todos los pacientes adultos y la decisión de utilizar el medicamento debe tener en cuenta el perfil del paciente, que incluye una evaluación exhaustiva de la gravedad y cronicidad de los síntomas del paciente, el potencial de abuso, mal uso o uso ilícito y la respuesta clínica a cualquier tratamiento farmacológico previo para el TDAH.

El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento. El diagnóstico debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente según los criterios de DSM o las directrices de CIE vigentes. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. En adultos, se requiere la presencia de síntomas del TDAH que ya existían en la infancia y se deben confirmar de forma retrospectiva (basándose en la historia clínica del paciente o, en caso de no estar disponible, mediante instrumentos o entrevistas estructurados y adecuados). Según el criterio clínico, los pacientes deben tener TDAH de intensidad al menos moderada, indicada por una alteración funcional al menos moderada en dos o más entornos (por ejemplo, desempeño social, académico y/o ocupacional), que afecta a diversos aspectos de la vida de la persona.

Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una prueba diagnóstica única. El diagnóstico correcto requiere el uso de recursos médicos y psicológicos, educativos y sociales especializados.

Un programa de tratamiento integral normalmente incluye medidas psicológicas, educativas, del comportamiento, ocupacionales y sociales, así como farmacoterapia, y su objetivo es estabilizar al paciente adulto con un síndrome del comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir una historia crónica de dificultad de atención, distracción, impulsividad e hiperactividad.



**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 del medicamento 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 y el 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.

### o VERKAZIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	VERKAZIA 1 MG/ML COLIRIO EN EMULSION	120 envases unidosis de 0,3 ml,	725155	d) y e)

**Principio activo:** S01XA18 - Ciclosporina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal (VKC, por sus siglas en inglés) grave en niños de 4 años de edad o mayores y adolescentes

**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 del medicamento 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, y la 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.



○ **PREDNISONA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MIBE PHARMA ESPAÑA, S.L.	RECTODELT 100 mg EFG	6 supositorios	725323	e)

**Principio activo:** H02AB07-Prednisona

**Indicación terapéutica autorizada:**

Indicado en lactantes y niños para el tratamiento agudo de:

- Pseudo crup (laringotraqueítis aguda con obstrucción)
- Crup
- Exacerbación del asma / episodio agudo de sibilancias.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión de esta presentación del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el tamaño del envase no es adecuado para la pauta posológica del tratamiento.

○ **XELJANZ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	XELJANZ 11 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	28 comprimidos	727715	e)

**Principio activo:** L04AA29 - Tofacitinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tofacitinib en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes, a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado

**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 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.

## B) NUEVAS INDICACIONES.

### ○ REVLIMID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL MYERS SQUIBB	REVLIMID 5 MG CAPSULAS DURAS	21 CÁPSULAS DURAS	652611	d)
BRISTOL MYERS SQUIBB	REVLIMID 10 MG CAPSULAS DURAS	21 CÁPSULAS DURAS	652629	d)
BRISTOL MYERS SQUIBB	REVLIMID 15 MG CAPSULAS DURAS	21 CÁPSULAS DURAS	652645	d)
BRISTOL MYERS SQUIBB	REVLIMID 20 MG CAPSULAS DURAS	21 CÁPSULAS DURAS	705654	d)
BRISTOL MYERS SQUIBB	REVLIMID 25 MG CAPSULAS DURAS	21 CÁPSULAS DURAS	652652	d)

**Principio activo:** L04AX05- Lenalidomida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Revlimid en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

Revlimid en terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.



Revlimid en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Revlimid en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

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

Revlimid en combinación con rituximab (anticuerpo anti-CD20) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que han recibido tratamiento previo para el linfoma folicular (Grado 1).

**Indicación terapéutica objeto de este expediente:** Revlimid en terapia combinada con dexametasona, o bortezomib en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** Resto de indicaciones.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con Receta Médica. Uso Hospitalario.

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

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

*Información adicional:*

La Comisión ha valorado que el laboratorio titular no ofertara ninguna reducción de precio siendo que la financiación de la nueva indicación supone un incremento del impacto presupuestario para el SNS. Adicionalmente, la Comisión ha valorado la reciente resolución de financiación y precio de medicamentos genéricos de esta molécula con una reducción del -40% en el PVL, incluyendo esta nueva indicación. La comercialización de los medicamentos genéricos, en principio, será posible cuando venza la patente del medicamento original (prevista para 2017 pero extendida hasta 2022, según información trasladada por la Oficina Española de Patentes y Marcas, a petición del laboratorio titular mediante certificados complementarios de protección).



### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

### D) ALEGACIONES.

#### o CLAVERSAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL actual (SNS) €	PVL Solicitado €	Criterios para la revisión
FAES FARMA, SA	CLAVERSAL ESPUMA RECTAL	1 envase a presión de 14 aplicaciones	675520	13,94	25	Art. 98

**Principio activo:** A07EC02- Mesalazina

**Indicación terapéutica autorizada:** Tratamiento de la colitis ulcerosa distal.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no revisión al alza de precio solicitada, teniendo en cuenta que este medicamento se encuentra incluido en la Orden de Precios de Referencia vigente que fija los PVL máximos para su dispensación dentro del SNS de los medicamentos incluidos en la misma.

#### o LEDAGA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES SPAIN SLU	LEDAGA 160 MICROGRAMOS/ G GEL	1 tubo de 60 g GEL	715777	d) y e)

**Principio activo:** L01AA05- Clorimetina





**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** LEDAGA está indicado para el tratamiento tópico del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (LCCT-MF) en pacientes adultos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa, la incertidumbre clínica en ausencia de estudios comparativos, los criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud 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.

## o **NAMUSCLA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE SL	NAMUSCLA 167 MG	100 cápsulas duras	72500	d) y e)

**Principio activo:** ATC: C01BB02. mexiletina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Namuscla está indicado para el tratamiento sintomático de la miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS motivado por criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles actualmente.

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:*

La Comisión ha valorado que el coste incremental que presenta este medicamento respecto de los otros tratamientos habituales, siendo su uso fuera de ficha técnica recomendados, es muy superior sin que la evidencia lo justifique y sin que se aporte una justificación clara en este sentido en la propuesta de la empresa titular.

○ **XOSPATA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	727277	d)

**Principio activo:** L01XE54 - Gilteritinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

Xospata está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario para 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:*

La Comisión ha considerado la importante incertidumbre financiera asociada a este medicamento debido a la gran variabilidad en cuanto a las dosis empleadas y la duración del tratamiento en el ensayo pivotal así como al número de pacientes candidatos. Respecto a su utilización tras el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH), no ha sido posible determinar su beneficio debido a la falta de aleatorización posterior al TCMH en el ensayo pivotal. Por otra parte, se propusieron acuerdos innovadores (acuerdo de pago por resultados y techo máximo de gasto) para disminuir esta incertidumbre y contribuir a la sostenibilidad del SNS, que la empresa titular no aceptó.



○ **NINLARO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 2,3 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714641	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 3 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714643	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 4 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714644	d)

**Principio activo:** L01XX50 - Ixazomib

**Indicación terapéutica autorizada:**

NINLARO, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y 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.

*Información adicional:*

La Comisión ha valorado que, de acuerdo al IPT disponible, si bien la administración oral supone una ventaja en comodidad, las dudas que plantean los resultados más maduros de SLP limitan las garantías sobre su mayor eficacia frente a lenalidomida más dexametasona y no permiten posicionar el triplete con ixazomib al mismo nivel que otros tripletes alternativos, por lo que habrá que esperar a datos más maduros para confirmar con certeza el beneficio de añadir ixazomib. El titular de autorización de comercialización ha presentado los resultados de análisis posteriores, cuya evaluación no ha sido aún publicada por parte de la EMA, que no permiten modificar el posicionamiento inicial del IPT adoptado.



○ **PREVYMIS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVYMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	720629	d)
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	PREVYMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	720628	d)

**Principio activo:** J05AX18 - Letemovir

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Letemovir es un agente antiviral que inhibe el complejo de la ADN terminasa del CMV y por tanto inhibe la replicación viral. Está indicado para la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un TCMH.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta Médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y proponer a la Dirección General, por tanto, la no financiación e inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica. Todo ello porque las alegaciones presentadas por la empresa titular modifican sustancialmente las condiciones acordadas por la Comisión y por las que se propuso anteriormente la financiación favorable de este medicamento, generando un impacto presupuestario no aceptable a partir del segundo año en el SNS. Además, se han considerado criterios de racionalización del gasto público para no aceptar la nueva propuesta.

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.