



## ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 237 de 20 de septiembre de 2023

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 **20 de septiembre de 2023**.

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 septiembre de 2023 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

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos.....</b>	<b>4</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos.....</b>	<b>4</b>
i) Trigon Depot® .....	4
ii) Lupkynis®.....	5
iii) Vyvgart®.....	6
iv) Orladeyo®.....	7
v) Domex® .....	8
vi) Dezipar® .....	9
vii) Leqvio®.....	9
<b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>	<b>11</b>
i) Keytruda®.....	11
ii) Lenvima®.....	16
iii) Ultomiris®.....	18
<b>c) Alteraciones en la Oferta.....</b>	<b>20</b>
i) Tecentriq® .....	20
ii) Edunix® .....	25
iii) Cloruro de sodio Grifols 0,45%® .....	25
iv) Cemidon® .....	26
v) Hydrapres®.....	27
vi) Orencia®.....	28
vii) Buvidal® .....	30
viii) Vacuna BCG® .....	31
<b>d) Alegaciones.....</b>	<b>32</b>
i) Sedaconda® .....	32
ii) Jakavi® .....	33
<b>2)Acuerdos denegatorios .....</b>	<b>34</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos .....</b>	<b>34</b>
i) Minims® .....	34
ii) Abecma® .....	35
iii) Carvykti®.....	36
iv) Hemgenix® .....	36
<b>b) Nuevas Indicaciones.....</b>	<b>37</b>
i) Nubeqa®.....	37
<b>c) Alteraciones en la oferta .....</b>	<b>38</b>
<b>d) Alegaciones.....</b>	<b>38</b>
i) Mupirocina Infectopharm®.....	38



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Trigon Depot® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL MYERS SQUIBB S.A	TRIGON DEPOT 40 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE	3 viales de 1 ml	758717	11,75	a) y c)

**Principio activo:** H02AB08 – Corticoides para uso sistémico

**Indicación terapéutica autorizada:**

Intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intraarticular e intrasinovial.

Vía intramuscular en:

- Trastornos endocrinos
- Tiroiditis no supurativa
- Trastornos reumáticos
- Como terapia adyuvante para administración a corto plazo en: osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide juvenil
- Enfermedades del colágeno. Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos concretos de: lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda
- Enfermedades dermatológicas. Pénfigo, eritema multiforme severo (síndrome Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, dermatitis vesiculosa herpetiforme, dermatitis seborreica grave y psoriasis grave.
- Estados alérgicos. Control de situaciones alérgicas graves o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales en: asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica y rinitis alérgica estacional o permanente
- Enfermedades oftálmicas. Alergias crónicas graves y procesos inflamatorios que afecten al ojo, tales como: herpes zoster oftálmico, iritis, iridociclitis, corioretinitis, uveítis y coroiditis difusa posterior, neuritis óptica, oftalmía simpática e inflamación del segmento anterior.
- Enfermedades gastrointestinales. En fase crítica que requiere tratamiento sistémico en: colitis ulcerativa y enteritis local
- Enfermedades respiratorias. Sarcoidosis sintomática, beriliosis y pneumonitis por aspiración.
- Enfermedades hematológicas. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)
- Trastornos neoplásicos. Para el tratamiento paliativo de: leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en la infancia
- Estados edematosos. Para la inducción de diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o aquel debido al lupus eritematoso.

Vía intraarticular en administración intraarticular o intrasinovial, y para inyección dentro de la cubierta del tendón, como terapia adyuvante a corto plazo, en: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica y osteoartritis postraumática.



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

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

Asimismo, acuerda:

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

ii) Lupkynis® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL SA	LUPKYNIS 7,9 MG CAPSULAS BLANDAS	180 cápsulas	758092	780	a) y c)

**Principio activo:** L04AD03. Voclosporina. Inmunosupresores, inhibidores de la calcineurina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Lupkynis está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III, IV o V (incluidas las clases mixtas III/V y IV/V) en combinación con micofenolato de mofetilo.

**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 y la financiación de Lupkynis® dentro de un esquema combinado con micofenolato de mofetilo y glucocorticoides -según una pauta de reducción progresiva de dosis- en pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III, IV o V (incluidas las clases mixtas III/V y IV/V), evidencia documentada de actividad de la enfermedad y en los que se considere necesario el uso de un ICN (inhibidor de la calcineurina).

Además, se limita su financiación a pacientes con contraindicación, aparición de efectos adversos no deseados o situaciones en las que no sea adecuada la utilización de tacrolimus.

Se financia en pacientes con tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) basal  $\geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>.



No se financia en combinación con belimumab y ciclofosfamida.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes 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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

iii) Vyvgart® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARGENX BV	VYVGART 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 20 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	758197	7.721,94	a) y c)

**Principio activo:** L04AA58. Efgartigimod alfa. Inmunosupresores, inmunosupresores selectivos.

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica y la financiación de Vyvgart 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  $\geq 5$  en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Asimismo, acuerda:



- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto** en todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor del medicamento y su puesta en el mercado.
- El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento** que se constituirá con la participación paritaria de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas que se considere oportunas y el Laboratorio Ofertante/suministrador.
- **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.

iv) Orladeyo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOCRYST ESPAÑA SL	ORLADEYO 150 MG CAPSULAS DURAS	28 CAPSULAS DURAS	759139	12.156	a) y c)

**Principio activo:** B06AC06 - berotralstat dihidrocloruro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Orladeyo está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

**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 y la financiación de Orladeyo en la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes 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.
- 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.

## v) Domex®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ALTER SA	DOMEX 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729014	66,08	e)
LABORATORIOS ALTER SA	DOMEX 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	729013	48,70	e)

**Principio activo:** N06DA52 –donepezilo hidrocloreuro/memantina hidrocloreuro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Domex está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

**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** en la prestación farmacéutica para la terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

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.





## vi) Dezipar® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ZAMBON SA	DEZIPAR 10 MG/20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730115	66,08	e)
ZAMBON SA	DEZIPAR 10 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730114	48,70	e)

**Principio activo:** N06DA52 – donepezilo hidrocloreuro/memantina hidrocloreuro

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Dezipar está indicado como terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

**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** en la prestación farmacéutica para la terapia de sustitución en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con donepezilo y memantina administrados simultáneamente a las mismas dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

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.

## vii) Leqvio® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LEQVIO 284 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1,5 ml de solución	738647	2.202	a) y c)

**Principio activo:** C10AX16 – Inclisiran

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Leqvio está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como adyuvante de la dieta:

- en combinación con una estatina o una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los objetivos de C-LDL con la dosis máxima de una estatina o,
- sola o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a las estatinas, o para aquellos para los que las estatinas están contraindicadas.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS para 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 (sola o en combinación con ezetimiba)
- pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica o enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas (sola o en combinación con ezetimibe)
- 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.

Asimismo, acuerda:

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



## b) Nuevas Indicaciones.

### i) Keytruda®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP DOHME DE ESPAÑA SA	KEYTRUDA 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 4 ml	712570	3.566	a) y c)

**Principio activo:** L01FF02 - Pembrolizumab

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

##### Melanoma

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irreseccable o metastásico).

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

##### Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

##### Linfoma de Hodgkin clásico (LHc)

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 3 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TAPH no es una opción de tratamiento.



### Carcinoma urotelial

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 10$ .

### Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC)

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5-fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente irreseccable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 50\%$  y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

### Carcinoma de células renales (CCR)

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas.

### Tipos de cáncer con inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés)

#### *Cáncer colorrectal*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado en adultos con cáncer colorrectal con MSI-H o dMMR en los siguientes contextos:

- tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico;
- tratamiento del cáncer colorrectal irreseccable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

#### *Tipos de cáncer no colorrectal*

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores con MSI-H o dMMR en adultos con:

- cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia;



- cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

#### Carcinoma de esófago

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$  y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

#### Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

#### Cáncer de cuello uterino

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

#### Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE)

KEYTRUDA, en combinación con trastuzumab, y quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 1\%$  y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 50\%$  sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. *Se restringe la financiación al tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadios IIIC y IIID y con afectación de los ganglios linfáticos, que hayan sido sometidos a resección completa.*

KEYTRUDA, en monoterapia o en combinación con quimioterapia basada en platino y 5- fluorouracilo (5-FU), está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ . *Se restringe la financiación:*

- *En monoterapia a aquellos pacientes no candidatos a la quimioterapia estándar (régimen EXTREME)*
- *en combinación con quimioterapia basada en platinos y 5-FU sólo en el caso de pacientes que presenten síntomas y/o enfermedad de rápida evolución o alta carga tumoral que haga prever un desenlace fatal en 6 meses*

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. *Se restringe la financiación a pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. *Se limita su utilización en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico escamoso con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar.*

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo localmente recurrente irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$  y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsátélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) o con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales con aumento del riesgo de recidiva después de nefrectomía, o después de nefrectomía y resección de las lesiones metastásicas. *Se restringe la financiación a pacientes con carcinoma renal de células claras:*

- *con riesgo intermedio/alto y alto tras nefrectomía y*
- *en los pacientes M1 NED, tras la nefrectomía y la resección de las lesiones metastásicas*

#### **Indicaciones objeto de estos expedientes:**

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, está indicado para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, está indicado para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

**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 las indicaciones objeto de estos expedientes, en los siguientes términos:

- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma avanzado (irresecable o metastásico).
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIIC o IIID y que hayan sido sometidos a resección completa.
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer de endometrio avanzado o recurrente que ha progresado durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.



- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer gástrico, de intestino delgado o biliar, irresecable o metastásico que ha progresado durante o después de al menos un tratamiento previo.
- KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento de los tumores con MSI-H o dMMR en adultos con cáncer colorrectal irresecable o metastásico después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.
- KEYTRUDA, en combinación con lenvatinib, para el tratamiento del cáncer de endometrio avanzado o recurrente en mujeres adultas con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo basado en platino, en cualquier contexto, y que no son candidatas a cirugía curativa o radioterapia.
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, para el tratamiento de primera línea del carcinoma de esófago o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico, en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia con o sin bevacizumab, para el tratamiento del cáncer de cuello uterino persistente, recurrente o metastásico en mujeres adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cirugía, para el tratamiento en adultos con cáncer de mama triple negativo localmente avanzado o en estadio temprano con riesgo alto de recidiva.

Asimismo, acuerda:

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

ii) Lenvima® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	LENVIMA 4 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	707961	1.874,87	a) y c)
EISAI FARMACEUTICA SA	LENVIMA 10 MG CAPSULAS DURAS	30 cápsulas	707962	1.874,87	a) y c)

**Principio activo:** L01EX08 - Lenvatinib



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Carcinoma diferenciado de tiroides (CDT)

LENVIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).

Carcinoma hepatocelular (CHC)

LENVIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo.

Cáncer endometrial (CE)

LENVIMA en combinación con pembrolizumab está indicado para el tratamiento de mujeres adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado o recurrente en progresión, o después de haber recibido un tratamiento previo con terapia con platino en cualquier fase y que no son aptos para un tratamiento curativo mediante cirugía o radiación.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

LENVIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).

LENVIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo.

**Indicación objeto de este expediente:**

LENVIMA en combinación con pembrolizumab está indicado para el tratamiento de mujeres adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado o recurrente en progresión, o después de haber recibido un tratamiento previo con terapia con platino en cualquier fase y que no son aptos para un tratamiento curativo mediante cirugía o radiación.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la financiación** de la indicación objeto de este expediente, en combinación con pembrolizumab para el tratamiento de mujeres adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado o recurrente en progresión, o después de haber recibido un tratamiento previo con terapia con platino en cualquier fase y que no son aptos para un tratamiento curativo mediante cirugía o radiación.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de la presentación LENVIMA 10 MG CAPSULAS DURAS 30 cápsulas, que aparece relacionado en la tabla anterior, y **mantener el precio** de la presentación LENVIMA 4 MG CAPSULAS DURAS 30 cápsulas, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El mantenimiento de las **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes 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 y control del gasto causado se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

### iii) Ultomiris®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 mL	731120	5.018	a) y c)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 11 mL	731121	18.399,33	a) y c)

**Principio activo:** L04AA43 – Ravulizumab

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

##### Hemoglobinuria paroxística nocturna

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos que pesan 10 kg o más con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

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

##### Síndrome hemolítico urémico

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

##### Miastenia gravis generalizada (MGg)



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

#### Trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO)

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

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

##### Hemoglobinuria paroxística nocturna

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos que pesan 10 kg o más con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

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

##### Síndrome hemolítico urémico

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

No son candidatos a recibir ravulizumab como terapia de rescate los pacientes sin respuesta a eculizumab.

#### **Indicación objeto de estos expedientes:**

##### Miastenia gravis generalizada (MGg)

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

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

No se financia en combinación con otras terapias biológicas.

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 y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

### c) Alteraciones en la Oferta.

#### i) Tecentriq®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	719470	4.488,75	--

**Principio activo:** L01FF05 - Atezolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Carcinoma urotelial (CU)

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

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

Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcitico (CPNM)

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

CPNM Metastásico

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

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



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

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

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

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

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

#### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

#### CPNM Metastásico

Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. *Se restringe la financiación para pacientes adultos con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

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

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

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)



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

**Indicación objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **cambiar las condiciones actuales de financiación.**

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Mantener** el protocolo farmacoclínico de obligado cumplimiento en todo el SNS, a través de **VALTERMED**, que contenga los criterios de medición del resultado de beneficio clínico, así como los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.
- **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.

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

**Principio activo:** L01FF05 - Atezolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Carcinoma urotelial (CU)

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



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

#### Estadio temprano de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

#### CPNM Metastásico

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

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

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

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

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

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

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

##### Carcinoma urotelial (CU)

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CU localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa que contenga platino.

##### CPNM Metastásico



Tecentriq, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. *Se restringe la financiación para pacientes adultos con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.*

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

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

#### Cáncer de pulmón microcítico (CPM)

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

#### Carcinoma hepatocelular (CHC)

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

#### **Indicación objeto de este expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **cambiar las condiciones actuales de financiación:**

Asimismo, acuerda:

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





## ii) Edunix® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
ARISTO PHARMA IBERIA SL	EDUNIX 4 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	30 comprimidos	706302	10,37	12,97	Art. 96.2
	EDUNIX 8 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA		706313	20,74	25,93	
	EDUNIX 16 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA		706280	41,48	49,78	
	EDUNIX 32 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA		706292	82,95	99,59	

**Principio activo:** N02AA03 – Hidromorfona

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de dolor intenso. Para uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

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

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

## iii) Cloruro de sodio Grifols 0,45%® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
GRIFOLS	CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,45 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	10 frascos de 500 ml	648279	9,63	15,99	Art. 96.2



GRIFOLS	CLORURO DE SODIO GRIFOLS 0,45 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 frasco de 500 ml	682146	1,07	1,78	Art. 96.2
---------	--	--------------------	--------	------	------	-----------

**Principio activo:** B05BB91 – sodio cloruro

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

- Reposición a corto plazo del volumen intravascular.
- Deshidratación hipotónica e isotónica.
- Sustitución de fluidos y electrolitos en alcalosis hipoclorémica
- Solución vehículo de medicamentos y soluciones electrolíticas compatibles

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

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

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

iv) Cemidon®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	CEMIDON B6 300 MG/50MG	30 comprimidos	903815	2,30€	3,25€	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	CEMIDON B6 50 MG/15MG	100 comprimidos	778654	2,97€	3,77€	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	CEMIDON B6 150MG/25MG	50 comprimidos	778670	1,69€	2,33€	Art. 96.2
CHIESI ESPAÑA, S.A.U.	CEMIDON 60 MG/ML solución inyectable	5 ampollas de 5 ml	770818	6,65€	7,76€	Art. 96.2

**Principio activo:** J04AC51 - Isoniazida, combinaciones con y J04AC01 – Isoniazida

**Indicación terapéutica:**

CEMIDON B6 (isoniazida + piridoxina, vitB6) está indicado para:

- Tratamiento curativo de la tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar
- Tratamiento de la primoinfección tuberculosa sintomática



- Excepcionalmente, tratamiento de infecciones por mycobacterias atípicas sensibles (sensibilidad determinada por la CMI). Este tratamiento se basa en una asociación de antibióticos activos

Quimioprofilaxis:

- Primoinfección tuberculosa asintomática caracterizada por el viraje de la reacción cutánea tuberculínica.
- Personas con riesgo de reactivación de una tuberculosis (niños, personas originarias de un país con importante tuberculosis endémica, personas tratadas con corticoides o inmunosupresores o que presentan algún otro tipo de inmunosupresión, personas que viven en situación precaria).
- Contacto con un tuberculoso bacilífero o infección tuberculosa latente diagnosticada por una fuerte reacción cutánea a la tuberculina.
- Antecedentes de tuberculosis tratada en época prequimioterapia.

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

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.

v) Hydrapres®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	HYDRAPRES 20 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	5 ampollas	959478	11,64	17,5	Art. 96.2

**Principio activo:** C02DB02 - HIDRALAZINA

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Hipertensión esencial severa, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuir la presión sanguínea. Preeclampsia y eclampsia.

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



## vi) Orenzia® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ORENCIA 125 mg SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	4 jeringas precargadas	693932	840,72	Art. 96.2

**Principio activo:** L04AA24 - Abatacept

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 2 años o más que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento previo con FAMEs. Orenzia puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato sea inapropiado.
- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.
- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.
- Solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

**Indicación terapéutica financiada:**

- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

**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.
- **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.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	ORENCIA 125 mg SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas	706835	840,72	Art. 96.2

**Principio activo:** L04AA24 - Abatacept

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- En combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 2 años o más que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento previo con FAMEs. Orenzia puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato sea inapropiado.

- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

- Solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

**Indicación terapéutica financiada:**

- En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa. Se ha



demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

-

**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.
- **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.

vii) Buvidal® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
CAMURUS	BUVIDAL 8 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.16 ml	725934	63,70	Art. 96.2
	BUVIDAL 16 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.32 ml	725935	63,70	
	BUVIDAL 24 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.48 ml	725936	63,70	
	BUVIDAL 32 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.64 ml	725938	63,70	
	BUVIDAL 64 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.18 ml	725939	273	



	BUVIDAL 96 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.27 ml	725940	273	
	BUVIDAL 128 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada de 0.36 ml	725941	273	

**Principio activo:** N07BC01 – Buprenorfina

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes de 16 años en adelante.

**Indicación terapéutica financiada con restricción:**

Tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico, **restringida a** únicamente para aquellos pacientes actualmente en tratamiento con buprenorfina/naloxona oral, que no estén adecuadamente estabilizados o que presenten problemas de adherencia al tratamiento. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes de 16 años en adelante.

**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.
- **Su dispensación** en el ámbito del SNS se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados, bajo lo que la autoridad competente en materia de la prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma, de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades establezcan en los programas de prevención y atención de la dependencia de opioides.
- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las profesionales médicos/as que así se definan en el programa de prevención y atención de la dependencia de opioides en cada comunidad autónoma y ciudad autónoma de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades.
- 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.

viii) Vacuna BCG® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
MEDICARE PHARMA S.L.		1 vial multidosis (10 dosis) +	758854	6,14	50	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio nuevo €	Criterios para la revisión
	VACUNA BCG 0,75 mg/ml, POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE	1 vial de disolvente				

**Principio activo:** J07AN01 – Tuberculosis, micobacteria viva atenuada.

**Indicación terapéutica:**

Profilaxis de la tuberculosis.

La vacunación con BCG no asegura una completa inmunidad, pero incrementa significativamente la resistencia a la infección tuberculosa.

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

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

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

## d) Alegaciones

i) Sedaconda® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 250 ml	731875	670,62	a) y c)
SEDANA MEDICAL AB SUCURSAL EN ESPAÑA	SEDACONDA 100 % LIQUIDO PARA INHALACION DEL VAPOR	6 frascos de 100 ml	731874	268,26	a) y c)

**Principio activo:** N01AB06 – isoflurano

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica durante su ingreso en cuidados intensivos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda aceptar las alegaciones presentadas** y **proponer** a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica para la sedación de pacientes adultos con ventilación mecánica durante su ingreso en cuidados intensivos.





Asimismo, **acuerda**:

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

ii) Jakavi®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	JAKAVI 10 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	706636	3.583,33	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	JAKAVI 5 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698272	1.791,66	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	JAKAVI 20 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698274	3.583,33	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	JAKAVI 15 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos	698273	3.583,33	a) y c)

**Principio activo:** L01EJ01 - Ruxolitinib

**Indicación terapéutica autorizada:**

Mielofibrosis (MF)

Jakavi está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.

Policitemia vera (PV)

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

Enfermedad del injerto contra el receptor (EICR)



Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u o tros tratamientos sistémicos

**Indicación objeto de expediente:**

Enfermedad del injerto contra el receptor (EICR):

Jakavi está indicado para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con enfermedad del injerto contra receptor, aguda o crónica, que tienen una respuesta inadecuada a los corticosteroides u otros tratamientos sistémicos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar las alegaciones presentadas** y proponer a la Dirección General **la inclusión** en la prestación farmacéutica.

Asimismo, acuerda:

- **Modificar 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 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.

## 2)Acuerdos denegatorios

### a) Nuevos Medicamentos

i) Minims® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
HEALTH-MED SP. Z O.O. SP. J.	MINIMS TROPICAMIDA 10 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS	20 envases de 0,5 ml	762817	--

**Principio activo:** S01FA06 - tropicamida

**Indicación terapéutica autorizada:**



Este medicamento en forma de colirio está indicado como midriático y ciclopléjico tópico de corta duración, para facilitar exploraciones oftalmológicas (monoterapia y terapia combinada) y cirugías (terapia combinada).

Minims Tropicamida está indicado para su uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada), adolescentes y niños mayores de 6 años.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General** la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha presentado oferta alguna ante la solicitud iniciada de oficio de precio y financiación.

ii) Abecma®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CELGENE. SL	ABECMA 260-500 x 10e6 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION	1 o más bolsas null	732577	d)

**Principio activo:** L01XL07- idecabtagen vicleucel

**Indicación terapéutica autorizada:**

Abecma está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, 3 un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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

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

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



## iii) Carvykti® .....

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

**Principio activo:** L01XL05 - Ciltacabtagen autoleucel

**Indicación terapéutica autorizada:**

CARVYKTI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

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

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

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

## iv) Hemgenix® .....

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

**Principio activo:** B02BD04 – Otros agentes hematológicos

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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



Con respecto 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.

## b) Nuevas Indicaciones

i) Nubeqa®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA, S.L	NUBEQA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	728305	d) y e)

**Principio activo:** L02BB06 - Darolutamida

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con

- cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.
- cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

### Indicación terapéutica financiada:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar cáncer con enfermedad metastásica.

### Indicación objeto de este expediente:

NUBEQA está indicado para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con docetaxel y terapia de privación de andrógenos.

**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 criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud y la existencia de medicamentos para la misma indicación 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.

### c) Alteraciones en la oferta

### d) Alegaciones

i) Mupirocina Infectopharm®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GALENICUM DERMA S.L	MUPIROCINA INFECTOPHARM 20 MG/G POMADA NASAL	1 tubo de 5 g	726094	d) y e)

**Principio activo:** D06AX09 - Mupirocina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Mupirocina InfectoPharm está indicado para la eliminación de una colonización nasal de estafilococos, incluido Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) en adultos, adolescentes y niños en edades a partir de un año.

Se debe tener en consideración 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 proponer a la Dirección General no aceptar las alegaciones** y por tanto la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta 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.