



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

SESIÓN 209 DE 3 DE FEBRERO 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 **03 de febrero 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 febrero 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.*

En el apartado C (alteraciones de la oferta) los criterios para la toma de decisión son los establecidos en el artículo 93 y 96 de la citada Ley.



1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

A. NUEVOS MEDICAMENTOS

A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

○ PREVYMIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	720629	4.200	a) y c)
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	720628	8.400	a) y c)

Principio activo: J05AX18- Letemovir

Indicaciones terapéuticas:

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: con receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en el tratamiento de la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos receptores de un TCMH y de alto riesgo de reactivación a los siguientes pacientes elegibles:

1. Pacientes adultos (>15 años)
2. Pacientes seropositivos para el CMV [R+]
3. Que hayan sido receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)
4. Con uno o más factores de alto riesgo de reactivación para CMV:
 - Donante emparentado con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A, -B o -DR)
 - Donante haploidéntico,
 - Donante no emparentado con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A, -B, -C y -DRB1),



- Uso de sangre de cordón umbilical
 - Uso de injerto con depleción de linfocitos T ex vivo
 - EICH de grado 2 o superior que exige el uso de corticoides sistémicos (dosis ≥ 1 mg/kg/día de prednisona o dosis equivalentes de otros corticoides)
 - Pacientes con injerto pobre, con presencia de al menos dos citopenias importantes (Hb < 100 g/l, plaquetas $< 30 \times 10^9$ /l, neutrófilos $< 1 \times 10^9$ /l) durante más de dos semanas,
- Pacientes en quimerismo completo del donante que no presentan EICH.

Asimismo, acuerda:

- El establecimiento de un **techo máximo de gasto anual**. En el caso de superarse el gasto máximo fijado anualmente a escala nacional, la empresa se haría cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- 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.

○ VEKLURY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD	VEKLURY 100 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial 20 ml	728903	460	a) y c)
GILEAD	VEKLURY 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	728902	460	a) y c)

*el precio neto unitario de financiación pública de VEKLURY® queda vinculado al establecido en el contrato marco de adquisición conjunta (JPA) durante el tiempo en que dicho instrumento contractual permanezca en vigor para España.

Principio activo: J05AB16- Remdesivir

Indicaciones terapéuticas: Veklury está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario.



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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario que cumplan las condiciones establecidas en el protocolo farmacoclínico del uso de remdesivir en el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 en el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior que queda vinculado al establecido en el contrato marco de adquisición conjunta (JPA) durante el tiempo en que dicho instrumento contractual permanezca en vigor para España.
- **Revisión de las ventas** y de los precios ahora fijados, a la finalización del acuerdo contractual en vigor para España por el JPA y la empresa titular y, en cualquier caso, proceder a la revisión continua de las condiciones fijadas para 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.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ha elaborado un **protocolo farmacoclínico** de obligado cumplimiento en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contiene los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento de los pacientes.

○ QUINSAIR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA, S.A.	QUINSAIR 240 MG SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR	56 ampollas	720035	2.300	a) y c)

Principio activo: J01MA12 - Levofloxacino

Indicación terapéutica:

Quinsair® está indicado para el tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística (FQ).



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 y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar este medicamento** para el tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística (FQ), como tratamiento de tercera línea después del uso de colistimetato de sodio y tobramicina inhalados o bien cuando el uso de estas alternativas no sea posible por razones de sensibilidad o toxicidad, y siendo su uso previo al uso de aztreonam.
- **Revisión automática en el precio industrial** acordado en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por 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.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ ACICLOVIR BRILL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA, S.L.	ACICLOVIR BRILL PHARMA 30 MG/G POMADA OFTALMICA	tubo de 4,5g	728804	9,65€	a) y c)

Principio activo: S01AD03 - Aciclovir

Indicación terapéutica.

Está indicado para el tratamiento de la queratitis causada por el virus herpes simplex.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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



○ XOROX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AGEPHA PHARMA S.R.O.	XOROX 30 MG/G POMADA OFTALMICA	1 tubo de 4.5 g	727853	9,65€	a) y c)

Principio activo: S01AD03 - Aciclovir

Indicación terapéutica.

Xorox está indicado para el tratamiento de la queratitis por herpes simplex.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta

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

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

○ DASATINIB

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 70 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729019	1850	d)
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729018	1850	d)

Principio activo: L01XE06 - Dasatinib

Dasatinib Stada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Dasatinib Stada está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con:



- leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **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.

○ PRAVASTATINA/FENOFIBRATO EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS CINFA S.A.	PRAVASTATINA/ FENOFIBRATO CINFA 40 mg/160 mg cápsulas duras EFG	30 cápsulas duras	730019	8,31	d)

Principio activo: C10BA03- Pravastatina y fenofibrato

Indicación terapéutica:

Indicado como complemento para dietas y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) para el tratamiento de la hiperlipidemia mixta en pacientes adultos con un alto riesgo cardiovascular para reducir los triglicéridos y aumentar el nivel de colesterol HDL cuando los valores de colesterol LDL se controlan suficientemente cuando reciben tratamiento con pravastatina 40 mg en monoterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

B. NUEVAS INDICACIONES.

○ MEDIKINET



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 10 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658622	5,38	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 20 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658623	10,76	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 30 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658624	16,14	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 40 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658626	21,52	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 5 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	678883	2,69	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 50 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	701408	26,91	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 60 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	701410	32,29	c)

Principio activo: N06BA04 - Metilfenidato

Indicación terapéutica autorizada:

Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y en adultos cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

El tratamiento debe ser instaurado y supervisado por un médico especialista en el tratamiento de TDAH como un pediatra especializado, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra.

Indicación terapéutica financiada:



Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) **en niños a partir de 6 años** cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

Indicación motivo del expediente:

Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) **en adultos** cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS y:

- **Mantener el precio industrial máximo** 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.*

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ **TESTOGEL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S.) €	Criterio para la exclusión
LABORATORIOS RUBIO SA	TESTOGEL 16.2 MG/G GEL	1 envase de 88 g (60 dosis) GEL	709845	32,22	e)

Principio activo. G03BA03. Testosterona

Indicación terapéutica:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas financiadas.



○ **ADCETRIS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solucion para perfusión	1 VIAL CONCENTRA DO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	695032	3.300	Articulo 96.2

Principio activo: L01XC12 Brentuximab Vedotina

Indicaciones:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

Indicaciones financiadas

- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.
- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.
- Tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la



- indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de > o igual 2 factores de riesgo de los siguientes: -Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea. -Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET. -Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. -Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. -Dos o más tratamientos de rescate previos.
- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: Pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

Se incluye un coste máximo por paciente de acuerdo con la sección 4.2 de la FT autorizada.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Mantener las indicaciones financiadas en los mismos términos y condiciones** que las fijadas actualmente.
- **Revisión anual de las ventas** y del precio ahora fijado, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento 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.

○ SPINRAZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BIOGEN SPAIN SL	SPINRAZA 12 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 5 ml SOLUCION INYECTABLE	716437	70.000	Artículo 96.2

Principio activo: M09AX07-Nusinersen

Indicación terapéutica:



Tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q.

Indicaciones financiadas: Nusinersen ha sido financiado en el tratamiento de pacientes diagnosticados de atrofia muscular espinal 5q, excluyéndose los tipos 0, IA y IV, de acuerdo a criterios de inicio, seguimiento y discontinuación establecidos en un protocolo fármaco-clínico y un registro de los pacientes tratados para todo el SNS.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso hospitalario.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** del medicamento citado, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias, y en particular por la superación real del techo de gasto fijado en el momento de la financiación, en cumplimiento de la resolución de financiación.
- **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.
- Se mantiene la actual **restricción de la financiación** en el tratamiento de pacientes diagnosticados de atrofia muscular espinal 5q, excluyéndose los tipos 0, IA y IV, de acuerdo a criterios de inicio, seguimiento y discontinuación establecidos en un protocolo fármaco-clínico y un registro de los pacientes tratados para todo el SNS.
- **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.

D. ALEGACIONES.

○ DOPELET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	728167	925	a) y c)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15 comprimidos	728168	1.390	a) y c)

Principio activo: B02BX08- Avatrombopag

Indicación terapéutica autorizada:



Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** este medicamento para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva y que cumplan los siguientes criterios:
 - ✓ Pacientes que no puedan recibir el tratamiento habitual de elección con transfusión de plaquetas, al cumplir criterios de refractariedad a la misma o que hayan tenido un efecto adverso previo con la misma.
 - ✓ Pacientes con trombocitopenia severa que, aun pudiendo recibir el tratamiento habitual con transfusión de plaquetas, vayan a ser sometidos a más de un procedimiento invasivo a corto plazo (ligadura de varices, tratamiento ablativo de hepatocarcinoma).
 - ✓ Quedan excluidos los pacientes que vayan a ser sometidos a intervenciones de mayor riesgo (ej.: laparotomía, toracotomía, craneotomía, cirugía a corazón abierto, resección parcial de órganos) debido a que los pacientes sometidos a estos tratamientos no fueron incluidos en los ensayos clínicos pivotaes.
- 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.

○ MULPLEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SHIONOGI, SLU.	MULPLEO 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 comprimidos	726061	1.300	a) y c)



Principio activo: B02BX07-Lusutrombopag

Indicaciones terapéuticas:

Mulpleo está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** este medicamento para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva y que cumplan los siguientes criterios:
 - ✓ Pacientes que no puedan recibir el tratamiento habitual de elección con transfusión de plaquetas, al cumplir criterios de refractariedad a la misma o que hayan tenido un efecto adverso previo con la misma.
 - ✓ Pacientes con trombocitopenia severa que, aun pudiendo recibir el tratamiento habitual con transfusión de plaquetas, vayan a ser sometidos a más de un procedimiento invasivo a corto plazo (ligadura de varices, tratamiento ablativo de hepatocarcinoma).
 - ✓ Quedan excluidos los pacientes que vayan a ser sometidos a intervenciones de mayor riesgo (ej.: laparotomía, toracotomía, craneotomía, cirugía a corazón abierto, resección parcial de órganos) debido a que los pacientes sometidos a estos tratamientos no fueron incluidos en los ensayos clínicos pivotaes.
- 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.



○ **REMSIMA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada automática de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727868	482,65 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas automáticas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727869	965,30 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727871	482,65 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727872	965,30 €	a) y c)

Principio activo: L04AB02- infliximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Primer biosimilar de infliximab de administración subcutánea.

La indicación para AR en ambas presentaciones (pluma o jeringa sc). es la misma.

Artritis reumatoide

Remsima, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas, así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), entre ellos el metotrexato, ha sido inadecuada.
- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros FAME.

Enfermedad de Crohn en adultos



Remsima está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

Colitis ulcerosa

Remsima está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Espondilitis anquilosante

Remsima está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que hayan respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Artritis psoriásica

Remsima está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAME no ha sido adecuada.

Remsima se debe administrar en combinación con metotrexato o en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia a metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato. Infliximab ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad.

Psoriasis

Remsima está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que son intolerantes a otro tratamiento sistémico entre ellos ciclosporina, metotrexato o psoraleno ultravioleta A (PUVA).

Todas las indicaciones son en adultos. Ninguna en pediatría

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones** y proponer a la Dirección General financiar este medicamento y:

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



- **Financiar el medicamento en:**

Enfermedad de Crohn:

- *Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave*, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.
- *Enfermedad de Crohn activa, fistulizante* en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

Colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

- **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.

○ **MAYZENT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	12 comprimidos recubiertos con película	727951	330,36	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	120 comprimidos recubiertos con película	727952	1.982,14	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos recubiertos con película	727953	1.850	a) y c)



Principio activo: L04AA42 - Siponimod

Indicación terapéutica: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación parcial de alegaciones presentadas, la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar el medicamento** en el tratamiento a pacientes con historia previa de Esclerosis Múltiple Recurrente Recidivante (EMRR) en los que se haya confirmado clínicamente progresión a Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSPR) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria y que cumplan las siguientes características:
 - Puntuación mínima en la escala EDSS ≥ 4 , con evidencia de progresión en los dos años previos independiente de los brotes, en los siguientes términos:
 - Incremento en la puntuación ≥ 1 punto para pacientes con EDSS $\leq 5,5$
 - Incremento en la puntuación $\geq 0,5$ puntos para pacientes con EDSS $\geq 6,0$
 - Enfermedad activa demostrada por haber presentado al menos un brote en los 2 años previos y/o actividad inflamatoria en resonancia magnética.
- Establecer **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.



○ **JIAX SEMANAL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	JIAX SEMANAL 2MG/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 35 ml	720397	15	b)

Principio activo: L04AX03 - Metotrexato

Indicaciones terapéuticas autorizadas: tratamiento de niños mayores de 3 años y adolescentes con formas poliartríticas graves y activas de artritis idiopática juvenil (AIJ), cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Aportación reducida.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** aceptar las alegaciones presentadas y propone su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y del precio ahora fijado**, para asegurar que se 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.

○ 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:

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. 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 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.

○ POLIVY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	727843	c)
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	c)



Principio activo: L01XC37 - Polatuzumab vedotina

Indicación terapéutica:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. 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.

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.

LEDAGA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES	LEDAGA 160 microgramos/gramo GEL TUBO 60 gramos	1 TUBO 60 gramos	715777	d) y e)

Principio activo: L01AA05- Clormetamina

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.

Indicaciones terapéuticas financiadas: No aplica

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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 propuesta presentada por la empresa, teniendo en cuenta 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.

○ 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:

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** 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.



B) NUEVAS INDICACIONES.

o CYRAMZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión vial de 50 ml	1 vial de 50 ml	705113	d) y e)
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión vial de 10 ml	1 vial 10 ml	705110	d) y e)

Principio activo: L01XC21 – Ramucirumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer gástrico:

Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina.

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado.

Cáncer colorrectal: Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Cáncer de pulmón no microcítico: Cyramza en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico



metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Objeto de este informe.

Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Carcinoma hepatocelular: Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP) \geq 400 ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina.

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Cáncer colorrectal: Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Indicación terapéutica objeto de este informe: Cáncer de pulmón no microcítico: Cyramza en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Objeto de este informe.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa, ya que existen otros medicamentos utilizados en la práctica clínica en la misma indicación a inferior coste de tratamiento con resultados clínicos comparables y mejores resultados de seguridad. Además, se tienen en cuenta los 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.

D) ALEGACIONES.

o ELMIRON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LACER SA	ELMIRON	90 capsulas	726353	d)

Principio activo: G04BX15 - Pentosan polisulfato de sodio

Indicación terapéutica: Está indicado para el tratamiento del síndrome de dolor vesical caracterizado por glomerulaciones o lesiones de Hunner en adultos con dolor moderado o intenso, urgencia y frecuencia miccional.

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 inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS y las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

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 OZALIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORDIC PHARMA SA	OZALIN 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL EN ENVASE UNIDOSIS	10 ampollas de 5 ml + 10 tubos con filtro + 10 aplicadores	728471	e)



Principio activo: N05CD08 - Midazolam

Indicación terapéutica: OZALIN® está indicado en niños de 6 meses a 17 años de edad para la sedación moderada antes de un procedimiento diagnóstico o terapéutico o como medicación preanestésica.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de las alegaciones presentadas por la empresa y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, 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.

○ OBIZUR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales + 10 jeringas de disolvente	712234	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	5 viales + 5 jeringas de disolvente	712233	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa de disolvente	712231	d)

Principio activo: B02BD14 -Susoctocog alfa

Indicación terapéutica:

Tratamiento de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia adquirida causada por los anticuerpos contra el factor VIII. OBIZUR está indicado en los adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Uso hospitalario



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las 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.