



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

Sesión 250 de 26 de septiembre de 2024

A título informativo, se incluyen en este documento los acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **26 de septiembre de 2024**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de septiembre de 2024 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva** por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. **Nuevos medicamentos**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. **Nuevas indicaciones**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. **Alteraciones de la oferta**: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. **Alegaciones**: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) no presenten alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y c) (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados a) (nuevos medicamentos), b) (nuevas indicaciones) y d) (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de



la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

*Artículo 92.1:*

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

*Artículo 92.2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.*

En el apartado c) (alteraciones de la oferta), los criterios para la toma de decisión son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.

Se incluye información adicional en varios medicamentos de alto impacto sanitario y/o incertidumbre clínica y financiera.



## Contenido

<b>1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>4</b>
i) Velsipity®.....	4
ii) Igantibe® .....	5
iii) Furocort® .....	6
iv) Hemgenix ®.....	6
<b>b) Nuevas indicaciones.</b> .....	<b>7</b>
i) Enhertu ® .....	7
ii) Trodelvy ®.....	9
iii) Rubraca ®.....	10
iv) Metalyse®.....	11
v) Keytruda® .....	12
vi) Retsevmo® .....	18
<b>c) Alteraciones en la oferta.</b> .....	<b>20</b>
i) Bilastina Alterpharma® .....	20
ii) Emadine® .....	20
iii) Plantago ovata® .....	21
iv) Blissel® .....	21
v) Epidyolex® .....	22
vi) Inbrija®.....	23
vii) Padcev® .....	24
viii) Paracetamol Benel® .....	25
<b>d) Alegaciones</b> .....	<b>25</b>
i) Camzyos® .....	25
<b>2) Acuerdos denegatorios</b> .....	<b>26</b>
<b>a) Nuevos Medicamentos</b> .....	<b>26</b>
i) Columvi®.....	26
ii) Zynlonta®.....	27
iii) Tepkinly® .....	28
iv) Giapreza®.....	28
v) Libmeldy® .....	29
vi) Igantibe® .....	30
vii) Lojuxta®.....	31
<b>b) Nuevas indicaciones.</b> .....	<b>31</b>
i) Keytruda® .....	31
ii) Retsevmo®.....	37
iii) Onivyde®.....	38
<b>c) Alegaciones.</b> .....	<b>39</b>
i) Pluvicto®.....	39
ii) Ultomiris® .....	40
iii) Vesoxx® .....	42
iv) Kispalyx® .....	43



## 1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

### a) Nuevos Medicamentos

#### i) Velsipity® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER. SL	VELSIPITY 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764422	839,87	a) y c)

**Principio activo:** L04AE05 - Etrasimod

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

Velsipity está indicado para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

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

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

Los pacientes deberán **cumplir los siguientes requisitos:**

Financiación de Velsipity ® para el tratamiento de pacientes a partir de 16 años de edad con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

Adicionalmente se restringe la financiación a pacientes a partir de 16 años de edad que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti- TNF esté contraindicado.

Asimismo, acuerda:

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



- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) **Igantibe®** .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	IGANTIBE 200 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 5 ml SOLUCION INYECTABLE	764509	233,00	d) y e)
	IGANTIBE 200 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE	764507	23,30	d) y e)

**Principio activo:** J06BB04 – Inmunoglobulina humana antihepatitis B.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Inmunopprofilaxis de la hepatitis B:

- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
- En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
- En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
- En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continúa dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.

Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos junto con el tratamiento de análogos de nucleósido.

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

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

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.

iii) Furocort®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA, S.L.U.	FUROCORT 27,5 MICROGRAMOS/PULVERIZACIÓN, SUSPENSIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL	1 frasco de 120 pulverizaciones	765337	4,48	d) y e)

**Principio activo:** R01AD12 –Furoato de fluticasona.

**Indicación terapéutica autorizada:**

Furocort está indicado en adultos, adolescentes y niños (6 años y mayores).  
Furocort está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

iv) Hemgenix ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CSL BEHRING SA	HEMGENIX 1x10E <sup>13</sup> COPIAS DEL GENOMA/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	Viales de 10 ml	761968	2.800.000	a) y c)

**Principio activo:** B02BD16 - Etranacogén dezaparvovec



**Indicación terapéutica autorizada:**

Hemgenix está indicado para el 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 su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS restringiendo su financiación a pacientes con tratamiento profiláctico estable con factor IX recombinante de vida extendida durante al menos dos años, y que presenten niveles de anticuerpos neutralizantes anti-cápside contra AAV5  $\leq 1:678$  (medido por test de 7 puntos).

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Se establecerá un Comité de Seguimiento en cada CCAA y se acordará el protocolo a seguir por parte de la administración sanitaria para asegurar un correcto seguimiento de los pacientes.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.
- **Registro de seguimiento de pacientes en VALTERMED**, para las indicaciones financiadas.

**b) Nuevas indicaciones.**

i) Enhertu ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DAIICHI SANKYO ESPAÑA SA	ENHERTU 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	730318	1.765,03	a) y c)

**Principio activo:** L01FD04 - Trastuzumab deruxtecan

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Cáncer de mama*Cáncer de mama HER2-positivo*

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

*Cáncer de mama con baja expresión de HER2*

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

Cáncer gástrico

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

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

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

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

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

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

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

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

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER2 no reseccable o metastásico que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado





recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante **restringida a** pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con sacituzumab govitecan y, en el caso de pacientes con receptores hormonales positivos, a pacientes que han recibido al menos una terapia hormonal y no sean candidatos a una nueva línea de terapia hormonal.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

ii) Trodelvy ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES, S.L.	TRODELVY 200 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	732220	1.031	a) y c)

**Principio activo:** L01FX17 - Sacituzumab govitecan

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

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

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

**Indicación terapéutica financiada:**

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

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan



recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irreseccable o metastásico con receptores hormonales (HR) positivos, HER2 negativo, que hayan recibido tratamiento basado en terapia endocrina y al menos dos terapias sistémicas adicionales en el contexto avanzado **restringida a** pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con trastuzumab deruxtecan.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

iii) Rubraca ® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI SA	RUBRACA 300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	725340	3.745	a) y c)
LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI SA	RUBRACA 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	725339	3.745	a) y c)
LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI SA	RUBRACA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	60 comprimidos	725338	3.745	a) y c)

**Principio activo:** L01XK03 – Rucaparib.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado y avanzado (estadios III y IV de la clasificación de la FIGO) que responde (completa o parcialmente) a la quimioterapia con platino en primera línea de tratamiento.

Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde (completa o parcialmente) a la quimioterapia con platino.



**Indicación terapéutica financiada:**

Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde (completa o parcialmente) a la quimioterapia con platino.

**Indicación objeto de este expediente:**

Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado y avanzado (estadios III y IV de la clasificación de la FIGO) que responde (completa o parcialmente) a la quimioterapia con platino en primera línea de tratamiento.

**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 de esta nueva **indicación** como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado y avanzado (estadios III y IV de la clasificación de la FIGO) que responde (completa o parcialmente) a la quimioterapia con platino en primera línea de tratamiento.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados al SNS.

iv) Metalyse® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	METALYSE 5 000 UNIDADES (25 MG) POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial	764339	953,60	a) y c)

**Principio activo:** B01AD11 – Tenecteplasa.



**Indicación terapéutica autorizada:**

Metalyse está indicado en adultos para el tratamiento trombolítico del ictus isquémico agudo (IIA) en las 4,5 horas siguientes al último momento en el que el paciente se encontraba bien y tras la exclusión de una hemorragia intracraneal.

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

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

Asimismo, acuerda:

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

v) 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 combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.

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 combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irreseccable o metastásico en adultos.

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 irresecable 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 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 irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

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

#### Carcinoma de vías biliares (CVB)

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irreseccable o metastásico.

#### **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 (irreseccable o metastásico) en adultos.

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 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) 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*

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. *Se restringe la financiación a pacientes con melanoma en estadios IIB, IIC, IIIC o IIID 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

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

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico

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

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión** en la prestación farmacéutica de las nuevas indicaciones objeto de estos expedientes, en los siguientes términos:

- KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.
- KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$  **restringida a** pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 10$ .



Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

vi) Retsevmo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LILLY. SA	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731360	5.576	a) y c)
		112 cápsulas	731361	11.152	a) y c)
LILLY. SA	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731358	5.576	a) y c)
		168 cápsulas	731359	16.729	a) y c)

**Principio activo:** L01EX22 – Selpercatinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Tumores sólidos avanzados con fusión del gen RET positiva, cuando las opciones de tratamiento no dirigidas al gen RET proporcionen un beneficio clínico limitado, o se hayan agotado.

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con:

- Cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado)
- Cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET.

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib.

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET.

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado).

**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 de esta nueva **indicación** como monoterapia para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado) **restringida a** pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib.

Asimismo, acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios** ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

**c) Alteraciones en la oferta.**

## i) Bilastina Alterpharma® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ALTER S.A.	BILASTINA ALTERPHARMA 20 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos	731507	e)

**Principio activo:** R06AX29 - Bilastina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alivio sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica y urticaria que cursen con síntomas leves en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

## ii) Emadine® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
IMMEDICA PHARMA AB	EMADINE 0,5 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 5 ml	753608	7,09	8,15	Art. 96.2

**Principio activo:** S01GX06 - Emedastina

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional.

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

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

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



## iii) Plantago ovata® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
LAINCO SA	PLANTAGO OVATA LAINCO 3,5 g POLVO PARA SUSPENSION ORAL	30 sobres	679726	e)
		15 sobres	680089	e)

**Principio activo:** A06AC01 – Plantago ovata.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Enfermedad inflamatoria intestinal, colon irritable y diverticulosis.

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

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica del SNS con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

## iv) Blissel® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ITALFARMACO SA	BLISSEL 50 microgramos/g GEL VAGINAL	1 tubo de 10 g + 10 cánulas desechables + 1 émbolo reutilizable	684560	5,50	5,03	Art. 96.2
		1 tubo de 10 g + 1 cánula reutilizable + 1 émbolo reutilizable	762456			Art. 96.2

**Principio activo:** G03CA04 - Estriol

**Indicación terapéutica autorizada y financiada:**

Tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal debido a la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas.

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

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

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



## v) Epidyolex® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
JAZZ PHARMACEUTIC ALS IBERIA SL	EPIDYOLEX 100 MG/ML SOLUCION ORAL	1 frasco de 100 ml	727061	1.088,54	Art. 96.2

**Principio activo:** N03AX24 – Cannabidiol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años.

Tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en conjunto con clobazam, para pacientes desde los dos años. Se restringe la financiación a pacientes que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.

Tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad. Se restringe la financiación a pacientes que no han respondido al tratamiento con 3 fármacos antiepilépticos.

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

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

- **Mantener el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Mantener** para este medicamento 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 o centros sanitarios autorizados del SNS.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.



## vi) Inbrija® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA	INBRIJA 33 MG POLVO PARA INHALACION CAPSULAS DURAS	92 capsulas y 1 inhalador	732440	290	269,47	Art. 96.2

**Principio activo:** N04BA01 – Levodopa

**Indicación terapéutica autorizada:**

Tratamiento intermitente de fluctuaciones motoras episódicas (episodios OFF) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/inhibidor de dopa-descarboxilasa.

**Indicación terapéutica financiada:**

Tratamiento intermitente de fluctuaciones motoras episódicas (episodios OFF) en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/inhibidor de dopa-descarboxilasa. Se establecen reservas singulares en el ámbito del SNS, consistente en limitar su dispensación, mediante visado para el tratamiento intermitente de las fluctuaciones motoras episódicas (períodos OFF) impredecibles en pacientes adultos con enfermedad de Parkinson (EP) tratados con levodopa/IDD en los que no se haya conseguido un adecuado control de las fluctuaciones motoras, tras la administración de otras alternativas terapéuticas como los inhibidores de la catecol-amino-metiltransferasa (ICOMT), inhibidores de la monoaminoxidasa B (IMAO-B) o los agonistas dopaminérgicos, en los que apomorfina no sea una opción adecuada por su perfil de tolerabilidad y cuando los pacientes tengan una adecuada función respiratoria, sean capaces de realizar correctamente la técnica de administración y de reconocer el periodo OFF . El tratamiento deberá ser prescrito por especialistas en neurología con experiencia en las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

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

- **Modificar el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado** para el tratamiento intermitente de las fluctuaciones motoras episódicas (períodos OFF) impredecibles en pacientes adultos con EP tratados con levodopa/IDD en los que no se haya conseguido un adecuado control de las fluctuaciones motoras, tras la administración de otras alternativas terapéuticas como los inhibidores de la catecol-amino-metiltransferasa (ICOMT), inhibidores de la monoaminoxidasa B (IMAO-B) o los agonistas dopaminérgicos, en los que apomorfina no sea una opción adecuada por su perfil de tolerabilidad y cuando los pacientes tengan una adecuada función respiratoria, sean capaces de realizar correctamente la técnica de administración y de reconocer el periodo OFF.



- El tratamiento deberá ser prescrito por especialistas en neurología con experiencia en las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- **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) Padcev® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ASTELLAS PHARMA SA	PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736060	733,33	Art. 96.2
	PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736061	1.100	Art. 96.2

**Principio activo:** L01FX13 - Enfortumab vedotina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

Padcev en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer urotelial irreseccable o metastásico que son elegibles para quimioterapia que contiene platino.

**Indicación terapéutica financiada:**

Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada 1.

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

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

- **Mantener el precio** citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.





- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

viii) Paracetamol Benel® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
APOTHEKE LABORATORIOS S.L.	PARACETAMOL BENEL 650 MG COMPRIMIDOS	20 comprimidos	686890	e)

**Principio activo:** N02BE01 - Paracetamol

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Alivio sintomático del dolor ocasional leve o moderado y estados febriles en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Medicamento no sujeto a prescripción médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se acuerda **proponer a la Dirección General la exclusión** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta que se dispone de otras presentaciones en la prestación farmacéutica con el mismo principio activo y forma farmacéutica.

**d) Alegaciones**

i) Camzyos® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB SA	CAMZYOS 10 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762808	1.697,78	a) y c)
	CAMZYOS 2,5 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762805	1.697,78	a) y c)
	CAMZYOS 5 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762806	1.697,78	a) y c)
	CAMZYOS 15 MG CAPSULAS DURAS	28 capsulas	762809	1.697,78	a) y c)

**Principio activo:** C01EB24 - Mavacamten

**Indicación terapéutica autorizada:**

CAMZYOS está indicado para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO) sintomática (New York Heart Association, NYHA, clase II-III) en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación autorizada **restringida a** pacientes con MCHO sintomática en clase funcional NYHA II/III, que no están controlados pese a dosis máximas toleradas de un betabloqueante no vasodilatador o un calcio-antagonista no hidropiridínico (verapamil o diltiazem).

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.
- El seguimiento de los suministros se realizará mediante el proceso informático **SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a los suministros realizados del medicamento al SNS.

**2) Acuerdos denegatorios****a) Nuevos Medicamentos**

i) Columvi® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	COLUMVI 2,5 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 2,5 ml	762972	c) y d)
	COLUMVI 10 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	762973	c) y d)

**Principio activo:** L01FX28 - Glofitamab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Columvi en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario, después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.



**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 el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

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

## ii) Zynlonta® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SL	ZYNLONTA 10 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	762660	c) y e)

**Principio activo:** L01FX22- Loncastuximab tesirina

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Zynlonta está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B de alto grado (LBAG), en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

**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 el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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.



## iii) Tepkinly® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	TEPKINLY 48 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763542	c) y e)
	TEPKINLY 4 MG/0,8 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,8 ml	763372	c) y e)

**Principio activo:** L01FX27- Epcoritamab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Tepkinly como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.

**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 el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, así como 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.

## iv) Giapreza® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIATRIS PHARMACEUTICALS SL	GIAPREZA 2,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales de 1 ml	763069	d)

**Principio activo:** C01CX09 - Angiotensina II

**Indicación terapéutica autorizada:**

Giapreza está indicado para el tratamiento de la hipotensión resistente al tratamiento en adultos con choque séptico o u otro tipo de choque distributivo que siguen presentando hipotensión a pesar de



una reposición adecuada del volumen y de la aplicación de catecolaminas y otros tratamientos vasopresores disponibles.

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

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

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

v) Libmeldy® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
Orchard Therapeutics (Netherlands) B.V.	LIBMELDY 2-10 X 10 <sup>6</sup> CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	LIBMELDY 2-10 X 10 <sup>6</sup> CELULAS/ML DISPERSION PARA PERFUSION	607452	d)

**Principio activo:** A16AB21-atidarsagén autotemcel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

LIBMELDY está indicado para el tratamiento de la leucodistrofia metacromática (LDM) caracterizada por mutaciones paralelas en el gen de la arilsulfatasa A (ARSA) que provocan una reducción de la actividad enzimática de la ARSA:

- en niños con formas infantiles tardías o juveniles tempranas, sin manifestaciones clínicas de la enfermedad;
- en niños con forma juvenil temprana, con manifestaciones clínicas tempranas de la enfermedad, que todavía pueden caminar de forma independiente y antes del inicio del deterioro cognitivo.

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

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

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



## vi) Igantibe® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
INSTITUTO GRIFOLS SA	IGANTIBE 200 UI/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 3 ml	764508	--

**Principio activo:** J06BB04 – Inmunoglobulina humana antihepatitis B.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:
  - En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
  - En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
  - En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
  - En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.
- Prevención, durante la fase de mantenimiento después de un año de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B, de la reinfección por virus de la hepatitis B en pacientes ADN-VHB negativos junto con el tratamiento de análogos de nucleósido.

**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 ha solicitado la no inclusión del mismo en la prestación farmacéutica del SNS.



## vii) Lojuxta® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA SAU	LOJUXTA 20 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702785	d) y e)
	LOJUXTA 10 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702786	d) y e)
	LOJUXTA 5 MG CAPSULAS DURAS	28 cápsulas	702788	d) y e)

**Principio activo:** C10AX12 – Lomitapida

**Indicación terapéutica autorizada:**

Lojuxta está indicado como complemento a una dieta baja en grasas y a otros medicamentos hipolipemiantes con o sin aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH).

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

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

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) Keytruda® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	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	d)

**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 combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.

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 combinación con enfortumab vedotina, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma urotelial irreseccable o metastásico en adultos.





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 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  $\geq 1$ .

KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina y platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER-



2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

#### Carcinoma de vías biliares (CVB)

KEYTRUDA, en combinación con gemcitabina y cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea en adultos con carcinoma de vías biliares localmente avanzado irresecable o metastásico.

#### **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 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*

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. *Se restringe la financiación a pacientes con melanoma en estadios IIB, IIC, IIIC o IIID 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, irreseccable 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 irreseccable 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 irreseccable 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

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

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con cáncer de pulmón no microcítico con alto riesgo de recidiva después de resección completa y quimioterapia basada en platino.



KEYTRUDA, en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico reseccable con alto riesgo de recidiva en adultos.

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 irreseccable o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS  $\geq 1$ .

**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 estas nuevas indicaciones** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el 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.

## ii) Retsevmo® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	RETSEVMO 80 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731360	--
		112 cápsulas	731361	--
LILLY. SA	RETSEVMO 40 mg CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	731358	--
		168 cápsulas	731359	--

**Principio activo:** L01EX22 – Selpercatinib

### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET
- Tumores sólidos avanzados con fusión del gen RET positiva, cuando las opciones de tratamiento no dirigidas al gen RET proporcionen un beneficio clínico limitado, o se hayan agotado.



Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con:

- Cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado)
- Cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, con fusión del gen RET positiva no tratados previamente con un inhibidor RET.

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen RET positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib.

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET.

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

Retsevmo en monoterapia está indicado para el tratamiento de adultos con tumores sólidos avanzados con fusión del gen RET positiva, cuando las opciones de tratamiento no dirigidas al gen RET proporcionen un beneficio clínico limitado, o se hayan agotado.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** en la prestación farmacéutica de esta nueva **indicación** en monoterapia para el tratamiento de adultos con tumores sólidos avanzados con fusión del gen RET positiva, cuando las opciones de tratamiento no dirigidas al gen RET proporcionen un beneficio clínico limitado, o se hayan agotado, teniendo en cuenta que el laboratorio ha comunicado que no desea que la misma sea incluida en la prestación farmacéutica del SNS, por lo que no ha presentado propuesta de precio industrial máximo que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.

iii) Onivyde® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SERVIER SL	ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 4,3 MG/ML CONCENTRADO PARA DISPERSION PARA PERFUSION	1 vial de 10 ml	713507	d) y e)

**Principio activo:** L01CE02 - Irinotecán



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

ONIVYDE pegylated liposomal está indicado:

- en combinación con oxaliplatino, 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico,
- en combinación con 5-FU y AF para el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina

**Indicación terapéutica financiada:**

ONIVYDE pegylated liposomal está indicado en combinación con 5-FU y AF para el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina *restringida a pacientes que hayan progresado tras una línea previa de tratamiento con gemcitabina en monoterapia o en combinación, por enfermedad localmente avanzada o metastásica con un PS de 0-2, y sólo en aquellos que no hayan sido tratados con un régimen de irinotecan previo y tengan una alta probabilidad de toxicidad con el tratamiento basado en oxaliplatino.*

**Indicación terapéutica objeto de expediente:**

ONIVYDE pegylated liposomal está indicado en combinación con oxaliplatino, 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico.

**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 de esta nueva **indicación** en combinación con oxaliplatino, 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF) para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico, teniendo en cuenta que el laboratorio ha solicitado la no inclusión, así como 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.

**c) Alegaciones.**

i) Pluvicto® .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA SL	PLUVICTO 1 000 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1 vial	759982	d) y e)

**Principio activo:** V10XX05 – Lutecio (<sup>177</sup>Lu) vipivotida tetraxetán.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Pluvicto en combinación con terapia de deprivación androgénica (TDA) con o sin inhibidores de la vía del receptor androgénico (RA) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico progresivo resistente a la castración positivo al antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) que han recibido tratamiento con inhibidores de la vía del RA y quimioterapia con taxanos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones y por tanto la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el SNS, así como la existencia de alternativas a menor coste de tratamiento.

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

**ii) Ultomiris®** .....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 3 ml	731120	d) y e)
ALEXION PHARMA SPAIN SL	ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 11 ml	731121	d) y e)

**Principio activo:** L04AJ02 - Ravulizumab.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con 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 atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con 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.

#### 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 (HPN)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con 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 atípico (SHUa)

Ultomiris está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con 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)

Se financia en los siguientes términos: 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.

**Indicación objeto de este expediente:**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).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **no aceptación de las alegaciones y por tanto la no inclusión** de la indicación de TENMO 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 así como 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.

## iii) Vesoxx® .....

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

**Principio activo:** G04BD04 – Oxibutinina hidrocloreuro

**Indicación terapéutica autorizada:**

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

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



Con respecto a la presentación Vesoxx 1 mg/ml solución intravesical, 100 jeringas precargadas de 10 ml (PP), CN 730771, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la no aceptación de alegaciones** y, por lo tanto, la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS y la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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

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

#### iv) Kisplyx® .....

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

**Principio activo:** L01EX08 – Lenvatinib

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

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

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

#### **Indicación terapéutica objeto de expediente:**

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

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



Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

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