



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 263 de 22 de octubre de 2025

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 **22 de octubre de 2025**.

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 octubre de 2025** no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

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

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

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

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

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

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



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

Artículo 92.1:

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

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

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

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



Contenido

1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos	4
a) Nuevos Medicamentos	4
i) Vasonase®	4
ii) Anzupgo®	5
iii) Duvyzat®	6
c) Alteraciones en la oferta	7
i) Acenocumarol Aurovitas®	7
ii) Azactam®	7
iii) Vagifem®	8
iv) Vagirux®	9
v) Tavneos®	9
vi) Fibraguar®	10
vii) Solinitrina Fuerte®	11
viii) Benoral®	12
ix) Sodiopen®	12
d) Alegaciones	14
i) Sufentanilo Altan®	14
ii) Furosemida Altan®	15
iii) Rybrevant®	16
iv) Lazcluze®	18
v) Vimizim®	19
vi) Kevzara®	20
2) Acuerdos denegatorios	21
a) Nuevos Medicamentos	21
i) Vangozyr®	21
ii) Mounjaro®	22
iii) Ozempic®	23
iv) Rybelsus®	24
b) Nuevas indicaciones	25
i) Fabhalta®	25
ii) Amvuttra®	26
c) Alegaciones	27
i) Agamree®	27
ii) Padcev®	27
iii) Keytruda®	28
iv) Rybrevant®	35



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Vasonase®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATOIRE X. O	VASONASE 1 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	5 ampollas de 10 ml	763705	21,31	a) y c)

Principio activo: C08CA04 - Nicardipino

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Nicardipino por vía intravenosa está indicado en el tratamiento de la hipertensión aguda potencialmente mortal, especialmente en caso de:

- Hipertensión arterial maligna/encefalopatía hipertensiva
- Disección aórtica, cuando el tratamiento con betabloqueantes de acción corta no resulten adecuado, o en combinación con un betabloqueante cuando el agonista beta-adrenérgico en monoterapia no sea eficaz
- Preeclampsia grave, cuando no se recomienden o estén contraindicados otros agentes antihipertensivos intravenosos

Nicardipino también está indicado en el tratamiento de la hipertensión postoperatoria.

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 este medicamento para las indicaciones 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
- 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) Anzupgo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LEO PHARMA. SA	ANZUPGO 20 MG/G CREMA	1 tubo de 60 g	765899	745,01	a) y c)

Principio activo: D11AH11 - Delgocitinib

Indicación terapéutica autorizada:

Anzupgo está indicado para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados.

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

Con respecto a este medicamento relacionado, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS para el tratamiento del eccema crónico de manos (ECM) de moderado a grave en adultos para los que los corticoesteroides tópicos son inadecuados o inapropiados, **restringido a** pacientes adultos con eccema crónico de manos (ECM) grave con una puntuación de IGA-CHE = 4, que no han respondido al tratamiento con corticoides tópicos de alta potencia Y al menos, un inhibidor de la calcineurina tópico o presentan contraindicación para estas opciones.

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.



iii) Duvyzat®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ITALFARMACO S.A.	DUVYZAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 140 ml de suspensión oral	768191	16.094,99	a) y c)

Principio activo: M09AX14 - Givinostat

Indicación terapéutica autorizada:

Duvyzat está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes ambulatorios a partir de 6 años de edad y con tratamiento concomitante de corticoesteroides.

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

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

Así mismo, se requiere que:

- El diagnóstico debe estar confirmado mediante prueba genética.
- El paciente debe estar con una dosis estable de corticoesteroides antes del inicio de la administración de givinostat, habiendo estado al menos 6 meses con corticoides.
- El paciente NO ambulatorio no puede iniciar tratamiento con givinostat.
Nota: esta indicación se evaluará cuando se autorice, si procede, en la EMA.
- El tratamiento debe seguir las recomendaciones establecidas en la Ficha Técnica para gestionar los posibles efectos adversos, incluida la reducción de la dosis.

Así mismo, se acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ACENOCUMAROL AUROVITAS 1 MG COMPRIMIDOS EFG	60 comprimidos	759184	1,15	1,27	Art. 96.2
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ACENOCUMAROL AUROVITAS 4 MG COMPRIMIDOS EFG	20 comprimidos	759289	2,10	2,31	Art. 96.2

Principio activo: B01AA07 - Acenocumarol

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

ii) Azactam®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
GALENICUM DERMA, S.L.U.	AZACTAM 1g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 ampolla	979823	9,5	12	Art. 96.2

Principio activo: J01DF01 – Aztreonam.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Azactam está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones del tracto urinario (complicadas y no complicadas) incluyendo pielonefritis, cistitis inicial y recurrente) y bacteriuria asintomática.



- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y bronquitis. En el tratamiento de exacerbaciones pulmonares agudas en pacientes con fibrosis quística, generalmente se nota una mejora clínica.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos incluyendo aquellas asociadas con heridas post operatorias, úlceras y quemaduras.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica.
- Gonorrea (infecciones urogenitales o anorrectales no complicadas por cepas de *N. gonorrhoeae* que produzcan o no betalactamasas).
- Sepsis/Bacteriemia.

Azactam está indicado como terapia adyuvante en cirugía en el manejo de infecciones causadas por microorganismos sensibles.

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

iii) Vagifem®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ISDIN S.A.	VAGIFEM 10 microgramos COMPRIMIDOS VAGINALES RECUBIERTOS	18 comprimidos	665149	8,5	7,31	Art. 96.2

Principio activo: G03CA03- Estradiol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de la atrofia vaginal debido a deficiencia estrogénica en mujeres postmenopáusicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en



la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

- **Revisar anualmente las ventas y el precio** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

iv) Vagirux®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GEDEON RICHTER IBERICA, S. A	VAGIRUX 10 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS VAGINALES	18 comprimidos	729121	8,50	Art. 96.2

Principio activo: G03CA03- Estradiol

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento de la atrofia vaginal debido a deficiencia estrogénica en mujeres postmenopáusicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- **Revisar anualmente las ventas y el precio** de este medicamento, con la finalidad de asegurar que, según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

v) Tavneos®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA, S.L.	TAVNEOS 10 MG CAPSULAS DURAS	180 cápsulas	733268	6.986,30	Art. 96.2

Principio activo: L04AJ05 - Avacopán

Indicación terapéutica autorizada:



Tratamiento en combinación con una pauta de rituximab o ciclofosfamida, de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento en combinación con una pauta de rituximab o ciclofosfamida, de pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) o poliangeítis microscópica (PAM) graves y activas.

No se incluye en la financiación el tratamiento en pacientes con soporte ventilatorio invasivo, en pacientes con TFGe <15 mL/min/1,73 m², que necesiten diálisis o recambio plasmático, con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C), durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos, ni tampoco en pacientes con tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C o VIH, dado que avacopán no se ha estudiado en dichas poblaciones.

Además, se tendrán en cuenta las siguientes reglas de parada para la continuación del tratamiento:

- Pacientes en los que no se consiga la reducción de glucocorticoides a 5 mg en un periodo de 4-5 meses.
- Pacientes con recaída renal de un 25% (en ClCr).

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

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

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LAB APLICACIONES	FIBRAGUAR	60 sobres granulado para solución oral	700516	10,59	12,31	Art. 96.2



FARMACODINAMI CAS SA		30 sobres granulado para solución oral	700515	5,83	6,71	Art. 96.2
-------------------------	--	--	--------	------	------	-----------

Principio activo: A10BX01 – Goma guar

Indicación terapéutica autorizada:

Fibrugar granulado para suspensión oral está indicado en adultos mayores de 18 años con diabetes mellitus para mejorar el control glucémico como terapia adicional con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

vii) Solinitrina Fuerte®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	SOLINITRINA FUERTE 5 mg/ml solución inyectable	12 ampollas de 10 ml	971044	19,8	30,2	Art. 96.2

Principio activo: C01DA02 - Trinitrato de glicerilo

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

- Control rápido de la hipertensión durante los procedimientos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardiovascular.
- Mantenimiento de la hipotensión controlada en intervenciones quirúrgicas.
- Insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto de miocardio agudo.
- Tratamiento de la angina de pecho en pacientes que no han respondido a la terapia convencional.

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

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.

viii) Benoral®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	BENORAL SUSPENSION, 1 frasco de 100 ml	1 frasco de 100 ml	700710	4,61	5,23	Art. 96.2

Principio activo: J01CE10 – Fenoximetilpenicilina benzatina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Tratamiento por vía oral en procesos infecciosos por gérmenes grampositivos susceptibles, de localización respiratoria O.R.L., o general. En terapéutica profiláctica en las endocarditis y fiebre reumática cuando no es indicada la vía parenteral. Uretritis gonorréica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

ix) Sodiopen®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIO REIG JOFRE SA	SODIOPEN 5.000.000 U.I.	100 viales + 100 ampollas de disolvente	604884	105,30	366,86	Art. 96.2



LABORATORIO REIG JOFRE SA	SODIOPEN 2.000.000 U.I.	100 viales + 100 ampollas de disolvente	605378	83,7	238,21	Art. 96.2
------------------------------	----------------------------	---	--------	------	--------	-----------

Principio activo: J01CE01 – Bencilpenicilina.

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Sodiopen está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, adolescentes, niños, recién nacidos y prematuros, causadas por patógenos sensibles a la penicilina:

- Infecciones cutáneas, como la erisipela.
- Infecciones respiratorias, como la neumonía adquirida en la comunidad y el empiema.
- Endocarditis bacteriana
- Meningitis y abscesos cerebrales
- Osteomielitis
- Infecciones del tracto genital y ginecológicas
- Infecciones otorrinolaringológicas y estomatológicas
- Infecciones digestivo y biliar
- Peritonitis
- Sepsis

Sodiopen también se utiliza para tratar las siguientes infecciones específicas:

- Carbunco
- Difteria (en combinación con la antitoxina)
- Tétanos
- Gangrena gaseosa
- Listeriosis
- Neurosífilis y sífilis congénita.
- Leptospirosis.
- Enfermedad de Lyme.
- Pasteurellosis
- Fiebre por mordedura de rata
- Amigdalitis necrotizante por espiroquetas y/o fusobacterias
- Actinomicosis

La penicilina G puede utilizarse también en el tratamiento de las complicaciones de la gonorrea (por ejemplo, endocarditis o artritis gonocócica), siempre que se demuestre que el aislado de *Neisseria gonorrhoeae* es sensible a la penicilina.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibacterianos

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

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

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



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

d) Alegaciones

i) Sufentanilo Altan®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALTAN PHARMACEUTICALS, SA	SUFENTANILO ALTAN 5 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 2 ml	698251	7,9	a) y c)
	SUFENTANILO ALTAN 50 MICROGRAMOS/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	10 ampollas de 5 ml	662010	40,5	a) y c)

Principio activo: N01AH03 - Sufentanilo

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Adultos

- Como coadyuvante analgésico para el mantenimiento de una anestesia general equilibrada de media o larga duración en asociación con un hipnótico y/o un agente anestésico volátil y un agente miorrelajante.
- Como anestésico principal para la inducción y mantenimiento de una anestesia analgésica, con 100% de oxígeno, en el curso de intervenciones de cirugía mayor, tal como la cirugía cardiovascular.
- En la administración epidural, en dosis única o repetida o en perfusión, sólo o en asociación con un anestésico local para anestesia quirúrgica, obstétrica o post-operatoria.
- En sedación prolongada, en unidades de cuidados intensivos o en reanimación de pacientes ventilados.

Niños

- En la administración intravenosa, como agente analgésico durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general balanceada en niños a partir del mes de edad.



- En la administración epidural, para el tratamiento del dolor postoperatorio tras cirugía general, torácica u ortopédica en niños a partir de 1 año

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto, **su inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en las indicaciones 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.
- 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) Furosemida Altan®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALTAN PHARMACEUTICALS, S. A	FUROSEMIDA ALTAN 250mg/ 25ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG	10 ampollas de 25 ml	726619	9,20	11,96	Art. 96.2

Principio activo: C03CA01 - Furosemida

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

- Exclusivamente para el tratamiento de pacientes con filtración glomerular fuertemente reducida.
- Insuficiencia renal aguda, a fin de mantener la eliminación de líquido y para facilitar la alimentación por vía parenteral, en tanto quede alguna capacidad de filtración.
- Insuficiencia renal crónica en el estadio predialítico, con retención de líquidos e hipertensión.
- Insuficiencia renal terminal, para mantenimiento de la capacidad funcional renal.
- Síndrome nefrótico en pacientes en los que no sea suficiente una dosis de furosemida de 120 mg al día por vía oral; tiene prioridad el tratamiento de la enfermedad de base.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **aceptación de las alegaciones** presentadas y, por tanto:

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

iii) Rybrevant®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 350 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial de 7 ml	732485	1.462,72	a) y c)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Rybrevant está indicado en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR.

Rybrevant está indicado en combinación con carboplatino y pemetrexed para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21 del EGFR tras el fracaso de un tratamiento previo que incluyera un inhibidor de la tirosina cinasa (TKI) del EGFR.Z

Rybrevant en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Rybrevant está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con delecciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

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

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión del medicamento en la prestación



farmacéutica del SNS en la indicación en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

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.

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 1600 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 10 ml	767479	4.388,16	a) y c)
	RYBREVANT 2240 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 14 ml	767480	5.850,88	a) y c)

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant formulación subcutánea está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Rybrevant formulación subcutánea está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

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

Con respecto a estos medicamentos, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, 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 de los medicamentos al SNS.

iv) Lazcluze®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	LAZCLUZE 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	766763	6.067	a) y c)
	LAZCLUZE 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	766762	6.067	a) y c)

Principio activo: L01EB09 - Lazertinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Lazcluze en combinación con amivantamab está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones en el exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

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

Con respecto a estos medicamentos, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación en combinación con amivantamab está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones en el exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** de los medicamentos citados, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento para estos medicamentos 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 de los medicamentos al SNS.

v) Vimizim®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA	VIMIZIM 1MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 5 ml	705834	890	a) y c)

Principio activo: A16AB12 – Elosulfasa alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la mucopolisacaridosis, tipo IVA (síndrome de Morquio A, MPS IVA) en pacientes de todas las edades.

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

Con respecto a estos medicamentos, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la aceptación de las alegaciones**, y, por tanto, la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS para la indicación terapéutica autorizada.

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.



vi) Kevzara®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS, S. A	KEVZARA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas de 1,14 ml	716173	977,15€	a) y c)
SANOFI AVENTIS, S. A	KEVZARA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1,14 ml	716176	977,15€	a) y c)

Principio activo: - L04AC14 - Sarilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Artritis reumatoide

Kevzara en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Se puede administrar Kevzara en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado.

Polimialgia reumática

Kevzara está indicado para el tratamiento de la polimialgia reumática (PMR) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides.

Indicación terapéutica financiada:

Artritis reumatoide

Kevzara en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Se puede administrar Kevzara en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado.

Indicación terapéutica objeto de estos expedientes:

Polimialgia reumática



Kevzara está indicado para el tratamiento de la polimialgia reumática (PMR) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General **la inclusión de la indicación** de tratamiento de la polimialgia reumática (PMR) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a los corticosteroides o que experimentan una recaída durante la reducción gradual de los corticosteroides.

Asimismo, se acuerda:

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MABO FARMA SA	VANGOZYR 125 MG CAPSULAS DURAS	20 cápsulas duras	767554	d) y e)

Principio activo: A07AA09 – Vancomicina

Indicación terapéutica autorizada:

Vangozyl está indicado en pacientes de 12 años y mayores para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD).

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



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LILLY. SA	MOUNJARO 2,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764820	d)
	MOUNJARO 5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764819	d)
	MOUNJARO 7,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764821	d)
	MOUNJARO 10 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764822	d)
	MOUNJARO 12,5 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764824	d)
	MOUNJARO 15 MG/DOSIS KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 2,4 ml	764825	d)

Principio activo: A10BX16– Tirzepatida.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Diabetes mellitus tipo 2

Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Control del peso

Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de

- ≥ 30 kg/m² (obesidad) o
- ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

iii) Ozempic®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	OZEMPIC 0,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml	767868	d)
	OZEMPIC 1 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml + 8 agujas desechables	767870	d)
	OZEMPIC 2 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 3 ml + 4 agujas desechables (4 dosis)	768687	d)

Principio activo: A10BJ06 - Semaglutida

Indicación terapéutica autorizada:

Ozempic está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones



- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

iv) Rybelsus®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	RYBELSUS 9 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	767473	d)
	RYBELSUS 1,5 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	767474	d)
	RYBELSUS 4 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	767472	d)

Principio activo: A10BJ06 - Semaglutida

Indicación terapéutica autorizada:

Rybelsus está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes *mellitus* tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, para mejorar el control glucémico como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia, cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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



b) Nuevas indicaciones

i) Fabhalta®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	FABHALTA 200 MG CAPSULAS DURAS	56 cápsulas	765342	d)

Principio activo: - L04AJ08 - Iptacopán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

Fabhalta está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica.

Glomerulopatía por complemento 3

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado.

Indicación terapéutica financiada:

Hemoglobinuria paroxística nocturna

Fabhalta está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica.

La financiación se restringe a pacientes que han sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que presentan anemia con unos valores de Hb < 10 g/dL, y que presenten HEV (hemólisis extravascular) o de brecha a pesar de haber recibido inhibidor C5.

No se financia Iptacopán en combinación con eculizumab, ni ravulizumab ni pegcetacoplán.

Indicación objeto de este expediente:

FABHALTA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glomerulopatía por complemento 3 (GC3) en combinación con un inhibidor del sistema renina-angiotensina (SRA), o en pacientes que no toleran los inhibidores del SRA, o para quienes un inhibidor de SRA está contraindicado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la **no inclusión** de esta indicación de C3G 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) Amvuttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN SL	AMVUTTRA 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758817	d) y e)

Principio activo: N07XX18 - Vutrisirán

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2 (ATTRh-PN).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina natural nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR).

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

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



c) Alegaciones

i) Agamree®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SANTHERA PHARMACEUTICALS GMBH	AGAMREE 40 MG/ML SUSPENSION ORAL	1 frasco de 100 ml	764893	d) y e)

Principio activo: H02AB18 – Vamorolona.

Indicación terapéutica autorizada:

AGAMREE está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de 4 años de edad.

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.

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) Padcev®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA, S. A	PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736060	d)
	PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	736061	d)

Principio activo: L01FX13 - Enfortumab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

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.

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.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Padcev, en combinación con pembrolizumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable o metastásico que son candidatos para quimioterapia basada en platino.

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 lo tanto, **la no inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iii) 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 (para los criterios de selección).

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 (para los criterios de selección).

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.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno no epitelioides irreseccable.

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 irresecable 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) ≥ 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 irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 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 (para los criterios de selección).

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 ≥ 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 ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

Cáncer de endometrio (CE)

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

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 quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 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 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 mayor o igual a 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.

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 mayor o igual a 1.

Con restricción a la indicación autorizada: Se restringe a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10 .

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.

Con restricción a la indicación autorizada: En la prestación farmacéutica del SNS se incluye como sigue: en monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos 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 adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con melanoma en estadio IIB, IIC o III y que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA, en monoterapia 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 ≥ 1 .

Con restricción a la indicación autorizada: 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 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 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 ≥ 10 y que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad metastásica.

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 mayor o igual a 10.

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.

Con restricción a la indicación autorizada: Financiado en 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 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 carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

Con restricción a la indicación autorizada: 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 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 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 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.



KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de los siguientes 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 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.

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

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

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

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de endometrio primario avanzado o recurrente en mujeres adultas que son candidatas a tratamiento sistémico.

KEYTRUDA, en combinación con quimiorradioterapia (radioterapia de haz externo seguida de braquiterapia), está indicado para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado en estadio III - IVA según la estadificación FIGO 2014, en mujeres adultas que no han recibido tratamiento definitivo previo.

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. Indicación financiada con restricción: Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia. **Solicitud de eliminación de restricción.**

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. Indicación financiada con restricción: Se limita su utilización en pacientes con expresión PD-L1 <50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia. **Solicitud de eliminación de restricción.**

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones**, y por lo tanto, **la no inclusión de las nuevas indicaciones** en



la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Así mismo, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones**, y por lo tanto, **la no eliminación de la restricción de las indicaciones financiadas** manteniendo, por lo tanto, la financiación restringida recogida en el apartado anterior, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

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

iv) Rybrevant®.....

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
JANSSEN CILAG SA	RYBREVANT 1600 MG SOLUCION INYECCABLE	1 vial de 10 ml	767479	--
	RYBREVANT 2240 MG SOLUCION INYECCABLE	1 vial de 14 ml	767480	--

Principio activo: L01FX18 - Amivantamab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Rybrevant formulación subcutánea está indicado en combinación con lazertinib para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con deleciones del exón 19 del EGFR o mutaciones de sustitución L858R en el exón 21.

Rybrevant formulación subcutánea está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino.

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

Con respecto a estos medicamentos, en su indicación *como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutaciones activadoras de inserción en el exón 20 del*



*EGFR, tras el fracaso de un tratamiento de terapia basada en platino, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de las alegaciones** y, por tanto, la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la indicación, teniendo en cuenta que el laboratorio no ha presentado propuesta de precio que se pueda valorar, atendiendo a los criterios legalmente establecidos.*