



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 269 de 28 de abril de 2026

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 **28 de abril de 2026**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión **de abril de 2026** 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) Attrogy®	4
ii) Nemluvio®	4
iii) Saphnelo®	6
b) Nuevas Indicaciones	7
i) Uplizna®	7
c) Alteraciones en la oferta	8
i) Ácido Tranexámico Zentiva®	8
ii) Nucala®	9
iii) Quofenix®	11
iv) Jorveza®	12
v) Roclanda®	13
vi) Acetilcolina Cusí®	14
vii) Kalydeco®.....	15
viii) Orkambi®	16
ix) Symkevi®	18
x) Okedi®	19
xi) Eylea®	20
x) Dexametasona Abdrug®	21
xi) Dexametasona Tad®	22
xii) Fortecortin®	23
d) Alegaciones	25
i) Veoza®	25
ii) Orserdu®	26
iii) Alyftrek®	27
iv) Kaftrio®	28
v) Kalydeco®	31
2) Acuerdos denegatorios	35
a) Nuevos Medicamentos	35
i) Veltassa®	35
ii) Blenrep®	35
iii) Lunsumio®	36
iv) Bilaxten®	37
b) Nuevas Indicaciones	38
i) Vyvgart®	38
ii) Gazyvaro®	39
c) Alteraciones en la oferta	40
i) Lunsumio®	40
ii) Beyonttra®	41



1) Acuerdos de Precio y Financiación de Medicamentos

a) Nuevos Medicamentos

i) Attrogy®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PURPOSE PHARMA INTERNATIONAL AB	ATTROGY 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	100 comprimidos	769467	10.959	a) y c)

Principio activo: N02BA11 – Diflunisal

Indicación terapéutica autorizada:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **restringiendo su financiación** para el tratamiento en **monoterapia** de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** correspondiente al medicamento, 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 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.

ii) Nemluvio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GALDERMA S.A.	NEMLUVIO 30 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	767379	2.172,34	a) y c)

Principio activo: D11AH12 - Nemolizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Dermatitis atópica (DA)

Nemludio está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico.

Prurigo nodular (PN)

Nemludio está indicado para el tratamiento de adultos con prurigo nodular de moderado a grave que son candidatos para tratamiento sistémico.

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

Con respecto a la indicación de tratamiento de la **dermatitis atópica** de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico, **la Comisión acuerda proponer** a la Dirección General la **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación**, con las siguientes **restricciones**:

- Financiación restringida al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, con EASI mayor o igual a 21, IGA mayor o igual a 3, afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) mayor o igual al 10% y refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.
- Valoración de la respuesta clínica en la semana 16 para evaluar la optimización del tratamiento, consistente en la confirmación del cumplimiento de los criterios IGA 0-1 o EASI 75, de manera que se pueda administrar una dosis de 30 mg administrados cada 8 semanas.
- Interrupción del tratamiento en aquellos pacientes que, valorada la respuesta clínica a la semana 52, dicha respuesta no permita la optimización del tratamiento cada 8 semanas.
- La dosis de mantenimiento financiada es 30 mg cada 8 semanas.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** correspondiente al medicamento, 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 del precio ahora fijados**, para asegurar que se encuentra 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.



- No se financia para la indicación en prurigo nodular: Nemludio está indicado para el tratamiento de adultos con prurigo nodular de moderado a grave que son candidatos para tratamiento sistémico.

iii) Saphnelo®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S. A	SAPHNELO 120 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	4 plumas precargadas de 0,8 ml	769878	1.195	a) y c)

Principio activo: L04AG11 - Anifrolumab

Indicación terapéutica autorizada:

Saphnelo está indicado como tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar.

Indicación objeto del expediente:

Saphnelo está indicado como tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar.

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 en la indicación terapéutica autorizada. Se financia en la indicación tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar.

Asimismo, acuerda:

- Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud consistentes en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia o centros sanitarios autorizados del SNS.
- Revisión anual de las ventas y los precios** de este medicamento 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.

**b) Nuevas Indicaciones**

i) Uplizna®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN. SA	UPLIZNA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	3 viales de 10 ml	758062	52.688,5	a) y c)

Principio activo: L04AG10 - Inebilizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (TENMO)

Uplizna está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con TENMO que son seropositivos para los anticuerpos antiacuaporina-4 de inmunoglobulina G (AQP4-IgG).

Enfermedad relacionada con la inmunoglobulina G4 (ER-IgG4)

Uplizna está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con ER-IgG4 activa.

Miastenia grave generalizada (MGg)

Uplizna está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la MGg en pacientes adultos con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina quinasa (MuSK).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

En monoterapia para pacientes adultos mayores de 18 años con TENMO (trastorno del espectro de la neuromielitis óptica) que son seropositivos para AQP4-IgG con EDSS<7,5 y tras el fracaso al tratamiento inmunosupresor usado habitualmente (inmunosupresores convencionales o biológicos) en la práctica clínica.

Indicaciones terapéuticas objeto de los expedientes:

Enfermedad relacionada con la inmunoglobulina G4 (ER-IgG4)

Uplizna está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con ER-IgG4 activa.

Miastenia grave generalizada (MGg)

Uplizna está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la MGg en pacientes adultos con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina quinasa (MuSK).

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 estas dos nuevas indicaciones en las siguientes poblaciones:

ER-IgG4

Se financia en pacientes adultos con enfermedad relacionada con la ER-IgG4 activa, confirmada según criterios clínico-radiológicos, serológicos o histopatológicos, con elevado riesgo de recidiva o elevado riesgo de daño orgánico grave, o bien en aquellos pacientes en los que existe un mayor riesgo de presentar complicaciones graves si se administran los glucocorticoides sistémicos o inmunosupresores usados habitualmente (inmunosupresores convencionales o biológicos) en la práctica clínica.

MGg

Uplizna está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la MGg en pacientes adultos con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina quinasa (MuSK) (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, con puntuación MG-ADL de al menos 5) no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

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

c) Alteraciones en la ofertai) **Ácido Tranexámico Zentiva®**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ZENTIVA SPAIN, S.L. U	ACIDO TRANEXAMICO ZENTIVA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos	710437	2,96	3,32	Art. 96.2

Principio activo: B02AA02 - Acido tranexámico

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Uso a corto plazo para la hemorragia o el riesgo de hemorragia en casos de aumento de la fibrinólisis o la fibrinogenólisis. La fibrinólisis local tiene lugar en los siguientes casos:



- Prostatectomía y cirugía de la vejiga.
- Menorragia.
- Epistaxis intensa.
- Conización del cuello uterino.
- Prevención de la hemorragia recurrente en el hipema traumático.
- Angioedema hereditario.
- Manejo de la extracción dental en hemofílicos.

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) Nucala®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
GLAXOSMITHKLINE. SA	NUCALA 100 MG POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	10 mL	709251	1.086	Art. 96.2
	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	726684		
	NUCALA 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada	726685		
	NUCALA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada	758570	434,4	Art. 96.2

Principio activo: R03DX09 – Mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitís (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.



Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave.

Como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) no controlada caracterizada por eosinófilos elevados en sangre, en combinación con un corticosteroide inhalado (ICS), un agonista beta2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Nucala 100 mg:

Como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable.

Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave. Financiación restringida para pacientes:

- con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μl
- con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos menor que 500 células/ μl , pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

Como tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad. Se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

Como tratamiento adicional en pacientes a partir de los 6 años con granulomatosis eosinofílica con poliangéitis (GEPA) recurrente-remitente o refractaria.

Nucala 40 mg:

Como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave. Se financia para el tratamiento adicional en niños de 6 a 11 años de edad con asma eosinofílica refractaria grave restringida para pacientes:

- con asma eosinofílica refractaria grave que presenten recuentos de eosinófilos ≥ 500 células/ μl
- con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos menor que 500 células/ μl , pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos 3 días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la UCI o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.

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.
- **Revisión anual de las ventas y los precios** de este medicamento 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) Quofenix®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS MENARINI SA	QUOFENIX 300 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	10 viales	731056	700	Art. 96.2
	QUOFENIX 450 mg COMPRIMIDOS	10 comprimidos	731057		Art. 96.2

Principio activo: J01MA23 – Delafloxacino

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en adultos cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones.

Tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en adultos cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones. Se restringe la financiación a pacientes adultos con NAC como alternativa en el tratamiento de la NAC causada por MRSA, en aquellos pacientes alérgicos a betalactámicos y cuyo perfil no sea adecuado para ser tratados con linezolid (única opción disponible actual). Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de Optimización de uso de Antimicrobianos) del hospital y supervisada por un especialista en enfermedades infecciosas.

Tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel (ABSSSI por sus siglas en inglés) en adultos cuando se considere inapropiado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento inicial de estas infecciones. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes



antibacterianos. La financiación se restringe a pacientes con infección bacteriana aguda de la piel y sus estructuras en los que haya una alta sospecha clínica o una alta prevalencia local de infección por SARM en adultos, y en los que se plantee un manejo extrahospitalario del paciente, cuando resulte inapropiado el tratamiento con otras alternativas habitualmente recomendadas, como es el caso de los glicopéptidos y otros antibióticos autorizados para el tratamiento de ABSSSI (linezolid, tedizolid, dalbavancina y oritavancina). Delafloxacino puede ser útil en el tratamiento de ABSSSIs en donde se sospeche la presencia de microorganismos gramnegativos, evitando el uso de terapia combinada con más de un antibiótico. Esta prescripción debería estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso 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.
- **Revisión anual de las ventas** y los precios de este medicamento, para asegurar que se encuentra 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.

iv) Jorveza[®]

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSA BLES	60 comprimidos	728765	118,90	Art. 96.2
	JORVEZA 1 MG COMPRIMIDO BUCODISPERSA BLE	60 comprimidos	720751	198,20	Art. 96.2

Principio activo: A07EA06 – Budesonida

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEo) en adultos (mayores de 18 años).

Indicación terapéutica financiada:

Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEo) en adultos (mayores de 18 años). Se restringe la financiación mediante visado, a: Tratamiento de la esofagitis eosinofílica EEo en adultos (mayores de 18 años), no respondedores o refractarios a los inhibidores de la bomba de protones (IBP) tras, al menos, 8 semanas de tratamiento con los mismos y dieta de eliminación, y (una o ambas de las



siguientes condiciones): a) Fenotipo fibro-estenotante: presencia de estenosis y anillos esofágicos demostrados por endoscopia. y/o b) Pacientes con afectación moderada-grave: disfagia intensa y/o malnutrición, y/o impactación esofágica recurrente de alimentos, y/o estenosis esofágica de alto grado, y/o recaída sintomática/histológica rápida después de la terapia inicial, y/o perforación esofágica.

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

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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.
- **Fijar el precio industrial notificado.** El laboratorio se compromete a facturar al precio acordado para el SNS cuando vaya a ser dispensado fuera del mismo.
- **Revisar anualmente las ventas y el precio** de este medicamento, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

v) Roclanda®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANTEN PHARMACEUTIC AL SPAIN S L	ROCLANDA 50 MICROGRAMOS/ ML + 200 MICROGRAMOS/ ML COLIRIO EN SOLUCION	1 frasco de 2,5 ml	763210	12,17	10,95	Art. 96.2
ELAM PHARMA LABS S L			768007			

Principio activo: S01EE51 - Latanoprost y netarsudil

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Roclanda está indicado para la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil produce una reducción insuficiente de la PIO.

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

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

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



medicamentos con la misma indicación que no llevan visado, se mantiene sin trámite de visado a fin de facilitar el acceso de los pacientes a este medicamento.

vi) Acetilcolina Cusí®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA SL	ACETILCOLINA 10 MG/ML CUSÍ POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA INSTILACIÓN POR VÍA INTRAOCULAR	1 vial + 1 ampolla de disolvente	984849	15,6	Art. 96.2

Principio activo: S01EB09 – Acetilcolina

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Inducción de miosis, para obtener una miosis rápida y completa después de la extracción del cristalino en la cirugía de la catarata, así como en la queratoplastia penetrante, iridectomía y otras intervenciones del segmento anterior en las que se requiera una rápida y completa miosis.

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.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



vii) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMAACEUTICA LS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	711571	9.947	Art. 96.2
	KALYDECO 25 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	765582		
	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	56 comprimidos	698265		
	KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	711570		

Principio activo: R07AX02 – Ivacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Kalydeco granulado está indicado:

En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 1 mes y niños con un peso de 3 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Indicación terapéutica financiada:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 75 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños hasta 17 años con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1)

KALYDECO 25 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): Se financia en las siguientes condiciones: la dosis de 25 mg se autoriza y financia para su uso en monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso mayor o igual a 5 kg y menor de 7 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA (56 comprimidos): Kalydeco comprimidos está indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de



6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

KALYDECO 50 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 50 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños con un peso mayor o igual a 7 kg y menor de 14 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

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 la revisión propuesta** en las siguientes condiciones:

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.
- 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.

viii) Orkambi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMAACEUTICA LS (SPAIN) SLU	ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobre	725019	12.995	Art. 96.2
	ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	763061		
	ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE	56 sobres	724885		



	ORKAMBI 100 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	112 comprimidos	721175		
--	--	--------------------	--------	--	--

Principio activo: R07AX30 - Ivacaftor y Lumacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

El granulado de Orkambi está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad o mayores homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Indicación terapéutica financiada:

ORKAMBI 100 MG/125 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): se restringe para pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad a menores de 2 años (con un peso de 9 kg a inferior a 14 kg) y de 2 a 5 años (con un peso inferior a 14 kg) homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

ORKAMBI 75 MG/94 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): financiación restringida en pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad a menores de 2 años (con un peso de 7 kg o inferior a 9 kg) homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

ORKAMBI 150 MG/188 MG GRANULADO EN SOBRE (56 sobres): se restringe para pacientes con fibrosis quística (FQ) de 1 año de edad a menores de 2 años (con un peso igual o superior a 14 kg) y de 2 a 5 años (con un peso igual o superior a 14 kg) homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

ORKAMBI 100 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (112 comprimidos): con restricción a la indicación autorizada: Se financia en pacientes de 6 a 11 años.

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 la revisión propuesta** en las siguientes condiciones:

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.
- 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.



- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacológico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.

ix) Symkevi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
VERTEX PHARMAACEUTICA LS (SPAIN) SLU	SYMKEVI 50 mg/75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730199	7.095,89	Art. 96.2
	SYMKEVI 100 MG/150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	724212		

Principio activo: R07AX31 - Ivacaftor y tezacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad o mayores homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Indicación terapéutica financiada:

SYMKEVI 50 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (28 comprimidos): Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 75 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años a 11 años de edad y con un peso inferior a 30 Kg homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T.

SYMKEVI 100MG/150MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (28 comprimidos): Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T.



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 la revisión propuesta** en las siguientes condiciones:

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.
- 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.

x) Okedi®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI SA	OKEDI 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada + 1 jeringa precargada + 2 agujas	732791	271,34	293,34	Art. 96.2
	OKEDI 75 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1 jeringa precargada + 1 jeringa precargada + 2 agujas	732790	203,5	220	Art. 96.2

Principio activo: N05AX08 – Risperidona

Indicación terapéutica autorizada:

OKEDI está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral.

**Indicación terapéutica financiada:**

Restricción a la indicación autorizada: Con visado en pacientes mayores de 75 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Aceptar la exención** de este medicamento del conjunto de referencia F484 de la orden de precios de referencia.
- **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.
- **Revisión anual de las ventas y del precio** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xi) Eylea®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 0,184 ml	765437	843,18	Art. 98.3 c)
	EYLEA 114,3 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,263 ml	764006	843,18	Art. 98.3 c)

Principio activo: S01LA05 – Aflibercept

Indicación terapéutica autorizada y financiada:

Eylea está indicado en adultos para el tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn).
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Aceptar la exención de inclusión en el sistema de precios de referencia** de este medicamento.



x) Dexametasona Abdrug®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MABO FARMA S.A.	DEXAMETASONA ABDRUG 4 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	731436	6,14	6,36	Art. 96.2

Principio activo: H02AB02 – Dexametasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Neurología

- Edema cerebral (solo con síntomas de presión intracraneal evidenciados por tomografía computarizada) causado por tumor cerebral, intervención neuroquirúrgica, absceso cerebral.
- Como terapia concomitante para encefalitis y meningoencefalitis.

Enfermedades pulmonares y respiratorias

- Exacerbaciones agudas del asma cuando el uso de corticosteroides orales (CSO) es apropiado.
- Crup.
- Fases activas de la sarcoidosis.

Dermatología

- Tratamiento inicial de las enfermedades extensas, graves, agudas de la piel que responden a glucocorticoides, p. ej., eritroderma, pénfigo vulgar, eczema.
- Enfermedades autoinmunes/reumatología.
- Tratamiento inicial de las enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico.
- Fases activas de las vasculitis sistémicas como panarteritis nodosa (la duración del tratamiento debe limitarse a dos semanas en los casos concomitantes de serología positiva de hepatitis B).
- Curso progresivo grave de la artritis reumatoide activa, por ejemplo, formas de procedimiento destructivo rápido y/o manifestaciones extraarticulares.
- Curso sistémico grave de la artritis idiopática juvenil (enfermedad de Still).

Trastorno hematológico

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.

Infecciones

- Meningitis tuberculosa solamente en conjunción con la terapia antiinfectiva.

Oncología

- Tratamiento paliativo de enfermedades neoplásicas.
- Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos, quimioterapia emetogénica con tratamiento antiemético.
- Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

Varios

- Prevención y tratamiento de los vómitos postoperatorios, con tratamiento antiemético.



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 los precios** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xi) Dexametasona Tad®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KRKA FARMACEUTICA, S.L.	DEXAMETASONA TAD 4 MG COMPRIMIDOS	30 comprimidos	713555	6,14	6,36	Art. 96.2

Principio activo: H02AB02 - Dexametasona

Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

Neurología

- Edema cerebral (solo con síntomas de presión intracraneal evidenciados por tomografía computarizada) causado por tumor cerebral, intervención neuroquirúrgica, absceso cerebral.

Enfermedades pulmonares y respiratorias

- Exacerbaciones agudas del asma cuando el uso de corticosteroides orales (CSO) es apropiado, crup.

Dermatología

- Tratamiento inicial de las enfermedades extensas, graves, agudas de la piel que responden a glucocorticoides, p. ej., eritroderma, pénfigo vulgar.

Enfermedades autoinmunes/reumatología

- Tratamiento inicial de las enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico.
- Fases activas de las vasculitis sistémicas como panarteritis nodosa (la duración del tratamiento debe limitarse a dos semanas en los casos concomitantes de serología positiva de hepatitis B).
- Curso progresivo grave de la artritis reumatoide activa, por ejemplo, formas de procedimiento destructivo rápido y/o manifestaciones extraarticulares.
- Curso sistémico grave de la artritis idiopática juvenil (enfermedad de Still).

Trastorno hematológico

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.

Infecciones

- Meningitis tuberculosa solamente en conjunción con la terapia antiinfectiva.
- Dexametasona TAD está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria.

Oncología

- Tratamiento paliativo de enfermedades neoplásicas.
- Profilaxis y tratamiento de la emesis inducida por citostáticos, quimioterapia emetogénica con tratamiento antiemético.
- Tratamiento del mieloma múltiple sintomático, leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin y linfomas no Hodgkin en combinación con otros medicamentos.

Varios

- Prevención y tratamiento de los vómitos postoperatorios, con tratamiento antiemético.

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 los precios** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

xii) Fortecortin®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN S.A.	FORTECORTIN 40 mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE	25 ampollas de 5 ml	615567	63,29	67,98	Art. 96.2
		50 ampollas de 5 ml	607478	126,58	135,58	Art. 96.2
	FORTECORTIN 4 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	661408	6,14	6,36	Art. 96.2

Principio activo: H02AB02 - Dexametasona



Indicaciones terapéuticas autorizadas y financiadas:

FORTECORTIN 40 mg/5ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Por vía intravenosa o intramuscular:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, traumatismo craneoencefálico.
- Tratamiento de shock traumático.
- Tratamiento del shock anafiláctico (como terapia posterior a la inyección de epinefrina primaria).

FORTECORTIN 4 mg COMPRIMIDOS

Procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales.
- Tratamiento del asma grave aguda.
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves.
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes.
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa.
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos.
- Tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y adolescentes (de al menos 12 años de edad con un peso corporal de al menos 40 kg) que requieren terapia de oxígeno suplementaria

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 los precios** de este medicamento, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.



d) Alegaciones

i) Veoza®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA, S. A	VEOZA 45 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	763922	47,6	a) y c)

Principio activo: G02CX06 – Fezolinetant

Indicación terapéutica autorizada:

Veoza está indicado para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a graves asociados a la menopausia.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Seguimiento Adicional.

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 para el tratamiento de los síntomas vasomotores (SVM) de moderados a graves asociados a la menopausia. La financiación se restringe a mujeres que llevan 12 meses sin menstruación o con ausencia de menstruación durante al menos 12 meses y que cumplen lo siguiente:

Mujeres con contraindicación al uso de terapia hormonal, bien inicial y/o por causas sobrevenidas por historia de cáncer de mama, tumores estrógeno dependientes malignos o sospecha de los mismos (p.ej. alto riesgo de cáncer de endometrio), sangrado vaginal inexplicable, enfermedad coronaria, enfermedad tromboembólica arterial (p. ej., angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio), tromboembolismo venoso (TEV) idiopático o antecedentes del mismo (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), hipersensibilidad a la terapia con estrógenos y progesterona o a cualquiera de los excipientes, o porfiria.

Asimismo, acuerda:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su prescripción y dispensación, mediante visado, a mujeres que llevan 12 meses sin menstruación o con ausencia de menstruación durante al menos 12 meses y que cumplen lo siguiente:

Mujeres con contraindicación al uso de terapia hormonal, bien inicial y/o por causas sobrevenidas por historia de cáncer de mama, tumores estrógeno dependientes malignos o sospecha de los mismos (p.ej. alto riesgo de cáncer de endometrio), sangrado vaginal inexplicable, enfermedad coronaria, enfermedad tromboembólica arterial (p. ej., angina de



pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio), tromboembolismo venoso (TEV) idiopático o antecedentes del mismo (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar), hipersensibilidad a la terapia con estrógenos y progesterona o a cualquiera de los excipientes, o porfiria.

- **Revisión del precio** ahora fijado, en función de los suministros reales dentro del SNS con respecto a la previsión efectuada por la compañía.
- 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 las ventas realizadas del medicamento al SNS.

ii) Orserdu®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MENARINI STEMLINE ESPAÑA SL	ORSERDU 86 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764675	2.118,84	a) y c)
	ORSERDU 345 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	764674	8.500,0	a) y c)

Principio activo: L02BA04- elacestrant

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

ORSERDU en monoterapia está indicado para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora *ESR1* que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

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** presentadas y, por tanto, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS en la indicación terapéutica autorizada **de manera restringida en** "pacientes que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6 y que hayan estado expuestos durante más de 12 meses a inhibidores de CDK 4/6."

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.

iii) Alyftrek®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	ALYFTREK 125 MG/50 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	768306	17.760,82	a) y c)
	ALYFTREK 50 MG/20 MG/4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	768307		

Principio activo: R07AX33 - Deutivacaftor, tezacaftor y vanzacaftor

Indicación terapéutica autorizada:

Alyftrek comprimidos está indicado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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, su **inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS **de este medicamento**, en las siguientes condiciones:

ALYFTREK 50 MG/20 MG/4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA: tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas a partir de 6 años de edad **y peso inferior a 40 kg** con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

ALYFTREK 125 MG/50 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA: tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas a partir de 6 años de edad **y peso igual o superior a 40 kg** con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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.
- **Registro de seguimiento de pacientes en VALTERMED**, para las indicaciones financiadas.

iv) Kaftrio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICALS (SPAIN) SLU	KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	732743	9.819,18	a) y c)
	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	729284		
	KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763897		
	KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763898		

Principio activo: R07AX32 - Ivacaftor, tezacaftor y elexacaftor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)
- KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)



KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Kaftrio granulado está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)

KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad o mayores con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)

Financiación restringida pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años y peso igual o superior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 56 comprimidos (C.N. 729284)

KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG, 56 comprimidos (C.N. 732743)

Kaftrio comprimidos está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG, 28 sobres (C.N. 763897)

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG, 28 sobres (C.N. 763898)

Kaftrio granulado está indicado en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (*CFTR*).

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 de la nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS **para este medicamento**, en las siguientes condiciones:

KAFTRIO 37,5 MG/25 MG/50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA: en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad **con al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA: en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad **con al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG GRANULADO EN SOBRE: en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en **pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg** con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG GRANULADO EN SOBRE: en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en **pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años e igual o superior a 14 kg** con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

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.
- 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.



v) Kalydeco®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMAACEUTICALS (SPAIN) SLU	KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE	28 (4 x 7) sobres (multipack)	764252	7.095,89	a) y c)
	KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos	730192		
	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	28 comprimidos	724209		
	KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE	28 sobres	763908		

Principio activo: R07AX02 – Ivacaftor

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571)

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

Kalydeco granulado está indicado:

- En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 1 mes y niños con un peso de 3 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (Clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.
- En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/alexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)

Kalydeco comprimidos está indicado:

- En monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (Clase III) en el gen regulador de la conductancia



transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

- En un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con fibrosis quística (FQ) homocigóticos para la mutación F508del o heterocigóticos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.
- En un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen CFTR.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571) (MONOTERAPIA):

De acuerdo a la información del punto 4.2 de la ficha técnica, la dosis de 75 mg se autoriza y financia para lactantes de al menos 6 meses y niños hasta 17 años con un peso mayor o igual a 14 kg y menor de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1). No financiado en esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

Financiación restringida en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso igual o superior a 14 kg con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)

Kalydeco comprimidos está indicado en monoterapia para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años o mayores con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (ver las secciones 4.4 y 5.1). No financiado en esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.



Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T. No se financia la indicación en pacientes de 6 - 11 años.

No financiado uso en monoterapia.

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) con al menos una mutación F508del en el gen CFTR. Se restringe la financiación al tratamiento de adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg.

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ) homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A->G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G->A, 3272-26A->G y 3849+10kbC->T.

No financiado uso en monoterapia.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack) (C.N. 711571)

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack) (C.N. 764252)

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres (C.N. 763908)

En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos (C.N. 698265)

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 724209)

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos (C.N. 730192)

Kalydeco comprimidos está indicado en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad con fibrosis quística (FQ) **con al menos una mutación que no sea de Clase I (MODIFICACIÓN DE LA INDICACIÓN)** en el gen CFTR.

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 de la nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS **para este medicamento**, en las siguientes condiciones:

KALYDECO 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 28 comprimidos: en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de tratamiento de **adultos y adolescentes de 6 a 11 años de edad con un peso inferior a 30 kg** con fibrosis quística (FQ) con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen CFTR.

KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 28 comprimidos: en un esquema combinado con comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de **adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años de edad** con fibrosis quística (FQ) con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen CFTR.

KALYDECO 59,5 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 sobres: en un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en **pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso superior a 10 kg e inferior a 14 kg** con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen CFTR.

KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 28 (4 x 7) sobres (multipack): en un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en **pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años y peso igual o superior a 14 kg** con **al menos una mutación que no sea de Clase I** en el gen CFTR.

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.
- 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.
- El obligado cumplimiento y cumplimentación en todo el SNS del protocolo farmacoclínico elaborado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a través de VALTERMED.
- Para las siguientes presentaciones no se solicita la inclusión de en la prestación farmacéutica de la nueva indicación y por tanto se acuerda no financiar no incluir dicha indicación para estas presentaciones:
CN 698265 - KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos;
CN 711571 - KALYDECO 75 MG GRANULADO EN SOBRE, 56 (4 x 14) sobres (multipack).



2) Acuerdos denegatorios

a) Nuevos Medicamentos

i) Veltassa®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA SLU	VELTASSA 1 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL	60 sobres	768175	d)

Principio activo: V03AE09 – Patirómero cálcico

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Veltassa está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad.

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 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.

ii) Blenrep®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE. SA	BLENREP 100 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 6 ml	768204	d) y e)
	BLENREP 70 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 6 ml	768203	d) y e)

Principio activo: L01FX15 - Belantamab mafodotina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Blenrep está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de mieloma múltiple en recaída o refractario:

- en combinación con bortezomib y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo, y
- en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo incluyendo lenalidomida.

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, 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) Lunsumio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	LUNSUMIO 5 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5 ml	769629	d)
	LUNSUMIO 45 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 1 ml	769630	d)

Principio activo: L01FX25 - Mosunetuzumab

Indicación terapéutica autorizada:

Lunsumio como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario que han recibido al menos dos terapias sistémicas previa.

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

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

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica



sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

iv) Bilaxten®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
FAES FARMA SA	BILAXTEN 12 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	10 ampollas de 1ml	607877	d)
		5 ampollas de 1ml	769016	d)

Principio activo: R06AX29 – Bilastina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento sintomático de las reacciones alérgicas de tipo 1 mediadas por histamina, como la urticaria aguda, cuando se requiere una acción inmediata y cuando la administración oral no es posible o no se recomienda.

Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable se utiliza como tratamiento a corto plazo en adultos, como terapia única o, en casos graves, en combinación con otros medicamentos.

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 la existencia de alternativas a menor coste, así como 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.

**b) Nuevas Indicaciones**

i) Vyvgart®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ARGENX SPAIN SL	VYVGART 1.000 MG SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 5,6 ml	764083	d) y e)
	VYVGART 1.000 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada de 5 ml	767730	d) y e)

Principio activo: L04AL01 - Efgartigimod alfa

Indicaciones terapéuticas autorizadas:MGg

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

PDIC

Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa progresiva o en recaída tratados previamente con corticosteroides o inmunoglobulinas.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Vyvgart está indicado como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGG) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR). Se financia en el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 5 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL)) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:PDIC

Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa progresiva o en recaída tratados previamente con corticosteroides o inmunoglobulinas.

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

Con respecto a este medicamento, CN la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de la indicación** PDIC teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público



e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.

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) Gazyvaro®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA S.A.	GAZYVARO 1000 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 40 ml	703274	d)

Principio activo: L01FA03- Obinutuzumab.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Gazyvaro en combinación con quimioterapia seguido de Gazyvaro en terapia de mantenimiento en pacientes que alcanzan algún tipo de respuesta, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF avanzado no tratados previamente.

Gazyvaro en combinación con bendamustina seguido de Gazyvaro en mantenimiento, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF que no han respondido o han progresado durante o hasta 6 meses después del tratamiento con rituximab o con un régimen con rituximab.

Gazyvaro está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Gazyvaro en combinación con micofenolato de mofetilo (MMF), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III o IV, con o sin clase V concomitante.

Indicación terapéutica financiada:

Gazyvaro está indicado en combinación con clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de fludarabina.

Indicación terapéutica objeto de este expediente:

Gazyvaro en combinación con micofenolato de mofetilo (MMF), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica (NL) activa de clase III o IV, con o sin clase V concomitante.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** en la prestación farmacéutica del SNS, 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.

c) Alteraciones en la oferta

i) Lunsumio®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
ROCHE FARMA SA	LUNSUMIO 1 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 1 ml	756030	d)
	LUNSUMIO 30 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	756306	d)

Principio activo: L01FX25 - Mosunetuzumab

Indicación terapéutica autorizada:

Lunsumio como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario que han recibido al menos dos terapias sistémicas previa.

Indicación terapéutica financiada:

Lunsumio como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) en recaída o refractario que han recibido al menos dos terapias sistémicas previa.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda no aceptar** el cambio en las condiciones de dispensación, teniendo en cuenta criterios de racionalización de gasto público e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.



ii) Beyonttra®

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
BAYER HISPANIA SL	BEYONTTRA 356 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	120 comprimidos	766930	d)

Principio activo: C01EB25 - Acoramidis

Indicación terapéutica autorizada:

Tratamiento de la amiloidosis por transtiretina de tipo nativa o variante en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

Indicación terapéutica financiada:

La inclusión en la prestación farmacéutica de este medicamento se limita a los pacientes que cumplan las siguientes características:

- Pacientes con la forma nativa (ATTRwt-CM) a partir de 60 años y pacientes con la forma hereditaria (ATTRv-CM) a partir de 45 años.
- Pacientes con fracción de eyección preservada y con evidencia de afectación cardíaca mediante ecocardiografía, con un grosor de la pared del tabique interventricular en la diástole final mayor de 12 mm.
- Clase I a III de la New York Heart Association (NYHA).
- Antecedentes de insuficiencia cardíaca, con al menos una hospitalización previa o evidencia clínica de insuficiencia cardíaca (sin hospitalización) que requiriesen tratamiento diurético.
- Fenotipo cardíaco predominante, confirmado mediante genotipado de TTR.
- Gammagrafía nuclear confirmatoria de la transtiretina.
- Test de la marcha de 6 minutos (TM6M) de mayor de 100 m.
- Valor de NT-proBNP (péptido natriurético pro-B de tipo N-terminal) mayor o igual a 300 pg/mL.
- No haber recibido un trasplante de corazón o de hígado.
- No tener implantado un dispositivo de asistencia ventricular.
- No estar recibiendo otros tratamientos modificadores de la enfermedad para la ATTR.

Así mismo, se incluyen los siguientes criterios de interrupción del tratamiento. El tratamiento con acoramidis deberá interrumpirse en aquellos pacientes que:

- progresen a la clase IV de la NYHA, o
- reciban un trasplante de corazón o de hígado, o
- se les implante un dispositivo de asistencia ventricular.



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 modificación** en las condiciones de prescripción y dispensación establecidas en que se encuentra incluido dicho medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.