

## NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

### SESIÓN 185 DE 31 DE OCTUBRE DE 2018

A título informativo, se resume en esta nota los principales acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo, reunida el 31 de octubre de 2018.

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

Los acuerdos tomados en esta Comisión de octubre de 2018 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

### 1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.

#### A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
720456	ROCHE FARMA, S.A.	OCREVUS 300 MG	Ocrelizumab	1 vial , concentrado para solución para perfusión
720415	ASTRAZENECA FARMACEUTIC A SPAIN, S.A.	FASENRA 30 MG	Benralizumab	1 jeringa precargada de solución inyectable 1 ml

#### B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
722085	BLUEPHARMA, S.L.	FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 120 MG EFG	Febuxostat	28 comprimidos recubiertos con película
722086	BLUEPHARMA, S.L.	FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 120 MG EFG	Febuxostat	28 comprimidos recubiertos con película

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
722087	BLUEPHARMA, S.L.	FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 80 MG EFG	Febuxostat	28 comprimidos recubiertos con película
722088	BLUEPHARMA, S.L.	FEBUXOSTAT BLUEPHARMA 80 MG EFG	Febuxostat	28 comprimidos recubiertos con película
720983	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	FLUTIFORM K-HALER 50 microgramos/5	Formoterol y fluticasona	Suspensión para inhalación en envase a presión
720986	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.	FLUTIFORM K-HALER 125 microgramos/5	Formoterol y fluticasona	Suspensión para inhalación en envase a presión

### C) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
653838	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	CUBICIN 350 mg polvo	Daptomicina	1 vial (polvo para solución para perfusión)	"Pacientes pediátricos (de 1 a 17 años de edad) con bacteriemia por Staphylococcus aureus (BSA)". Para su uso en pacientes pediátricos, la bacteriemia debe estar asociada a IPPBc
653839	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	CUBICIN 500 mg polvo	Daptomicina	1 vial (polvo para solución para perfusión)	
711211	LILLY S.A.	TALTZ 80 mg	ixekizumab	1 pluma precargada de 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	En combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Adicionalmente, se
711212	LILLY S.A.	TALTZ 80 mg	ixekizumab	2 plumas precargadas de 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	
711213	LILLY S.A.	TALTZ 80 mg	ixekizumab	1 jeringa precargada de 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
711214	LILLY S.A.	TALTZ 80 mg/ml	ixekizumab	2 jeringas precargadas de 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	restringe su uso a segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.

#### D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
720773	ATNAHS PHARMA UK LIMITED	ÁCIDO CARGLÚMICO WAYMADE 200 MG EFG	Ácido carglúmico	5 comprimidos dispersables
720774	ATNAHS PHARMA UK LIMITED	ÁCIDO CARGLÚMICO WAYMADE 200 MG EFG	Ácido carglúmico	60 comprimidos dispersables
719977	LUCANE PHARMA ESPAÑA S.L.	UCEDANE 200 MG EFG	Ácido carglúmico	12 comprimidos dispersables
719976	LUCANE PHARMA ESPAÑA S.L.	UCEDANE 200 MG COMPRIMIDOS EFG	Ácido carglúmico	60 comprimidos dispersables

## 2- ACUERDOS CON PROPUESTA DESFAVORABLE DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO

#### A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
714422	GILEAD SCIENCES, S.L.	VEMLIDY 25 MG	tenofovir alafenamida	30 comprimidos recubiertos con película
720952	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 890 MICROGRAMOS	tivozanib	21 cápsulas duras
721086	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 1.340 MICROGRAMOS	tivozanib	21 cápsulas duras

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
714641	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.	NINLARO 2,3 mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas
714643	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.	NINLARO 3mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas
714644	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.	NINLARO 4mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas
718735	SANOVI AVENTIS, S.A	DUPIXENT 300 MG	dupilimab	2 Jeringas precargadas de 2 ml (SOLUCION INYECTABLE)
719519	ORPHAN EUROPE	CYSTADROPS 3,8 MG/ML,	mercaptamina	colirio en solución vial de 5 ml

#### B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
693710	MEDA PHARMA S.L.	SYNAZE 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/APLICACION	Fluticasona, combinaciones con (azelastina).	suspensión para pulverización nasal , frasco de 23 g (120 aplicaciones)
693703	MEDA PHARMA S.L.	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/APLICACION	Fluticasona, combinaciones con (azelastina).	suspensión para pulverización nasal , frasco de 23 g (120 aplicaciones)
720529	NOVARTIS	SIGNIFOR 10 mg, vial	Pasireotida	1 vial
720528	NOVARTIS	SIGNIFOR 30 mg, vial	Pasireotida	1 vial

### C) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la no financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos:

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
705272	NOVARTIS	SIGNIFOR 20 mg, vial	Pasireotida	1 vial	Tratamiento de pacientes adultos con <u>enfermedad de Cushing</u> en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.
705278	NOVARTIS	SIGNIFOR 40 mg, vial	Pasireotida	1 vial	
659702	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A	SOLIRIS 300 mg,	Eculizumab	1 vial 30 ml (solución para perfusión intravenosa)	Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AchR). Tratamiento de Miastenia gravis generalizada
703274	ROCHE FARMA, S.A.	GAZYVARO 1000mg	Obinutuzumab	1 vial de 40 ml concentrado para solución para perfusión	En combinación con bendamustina seguido de Gazyvaro en mantenimiento, para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (LF) que no han respondido o han progresado durante o hasta 6 meses después del tratamiento con rituximab o con un régimen con rituximab.

### D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

Se propone la no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
703274	ROCHE FARMA, S.A.	GAZYVARO 1000mg concentrado para solución para perfusión	obinutuzumab	1 vial de 40 ml	En terapia de mantenimiento en pacientes que alcanzan algún tipo de respuesta, está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular avanzado no tratados previamente (primera línea de tratamiento).

### **3.- PRIMEROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.**

Para la sesión 185 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la CIPM y hasta la fecha de actualización de 01/10/2018, se ha emitido la Resolución de precio y financiación por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a un total de **174** presentaciones de las cuales **12** son primeros genéricos de **4** principios activos:

- DEFERASIROX (DH).
- SITAGLIPTINA MALATO (receta ordinaria).
- IDARUBICINA (UH).
- IMIDAPRIL (receta ordinaria).