



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

### **SESIÓN 203 DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020**

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 **15 de septiembre de 2020**.

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 (DGCYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión de septiembre de 2020 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:*

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

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

**1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS****A. NUEVOS MEDICAMENTOS****A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS****○ WAKIX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOPROJET PHARMA	WAKIX 4,5 MG	30 comprimidos recubiertos con película	712339	297	a) y c)
BIOPROJET PHARMA	WAKIX 18 MG	30 comprimidos recubiertos con película	712096	297	a) y c)

**Principio activo:** N07XX11 - Pitolisant

**Indicación terapéutica:** Wakix está indicado para el tratamiento de la narcolepsia con o sin cataplejía en adultos.

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

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

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

**○ REFIXIA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	REFIXIA 1000 UI	1 vial + 1 jeringa precargada polvo y	719687	2.543,62	a) y c)



		disolvente para solución inyectable			
NOVO NORDISK PHARMA SA	REFIXIA 500 UI	1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable	719686	1.271,81	a) y c)
NOVO NORDISK PHARMA SA	REFIXIA 2000 UI	1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable	719685	5.087,25	a) y c)

**Principio activo:** B02BD04 - Factor IX de la coagulación. Nonacog beta pegol

**Indicación terapéutica:** Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 12 años en adelante con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

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

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

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en la tabla anterior.

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

### ○ ROSUVASTATINA / EZETIMIBA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
STADA, S.L.	ROSUVASTATINA / EZETIMIBA STADAGEN 10 MG/10 MG	30 comprimidos recubiertos con película	727390	17,00	d)
STADA, S.L.	ROSUVASTATINA/EZETIMIBA STADAGEN 20 MG/10 MG	30 comprimidos recubiertos con película	727397	19,68	d)

**Principio activo:** C10BA06 - Rosuvastatina y ezetimiba

**Indicación terapéutica:** Rosuvastatina/Ezetimiba Stadagen está indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria en pacientes adultos como terapia de sustitución en pacientes adecuadamente controlados con los monocomponentes



administrados de forma concomitante en el mismo nivel de dosis que en la combinación a dosis fijas, pero como medicamentos separados.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

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

#### ○ ZAFRIL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GEDEON RICTCHER PLC	ZAFRIL 2 mg ,comprimidos EFG	28 comprimidos	727854	6,78	c)

**Principio activo:** G03DB08-Dienogest.

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de la endometriosis

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

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

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

#### ○ DEFERASIROX STADA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	DEFERASIROX STADA 90 MG EFG	30 comprimidos recubiertos con película	728084	99,23	d)
LABORATORIO STADA SL	DEFERASIROX STADA 360 MG EFG	30 comprimidos recubiertos con película	728083	396,9	d)

**Principio activo:** V03AC03 - Deferasirox

**Indicación terapéutica:** Deferasirox está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (mayor o igual a 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.



Deferasirox también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o no sea adecuado en los siguientes grupos de pacientes:

- en pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (mayor o igual a 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de 2 a 5 años,
- en adultos y pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas poco frecuentes (<7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de edad igual o superior a 2 años,
- en adultos y pacientes pediátricos con otras anemias de edad igual o superior a 2 años.

Deferasirox también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años

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

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

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

o **TOLVAPTAN EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 15 MG + TOLVAPTAN TEVA 45 MG EFG	56 (28x15 mg + 28x45 mg) comprimidos	728269	497.28	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 15 MG + TOLVAPTAN TEVA 45 MG EFG	56 (28x15 mg + 28x45 mg) comprimidos	728272	497.28	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG + TOLVAPTAN TEVA 90 MG EFG	56 (28x30 mg + 28x90 mg) comprimidos	728293	621.6	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG + TOLVAPTAN TEVA 90 MG EFG	56 (28x30 mg + 28x90 mg) comprimidos	728297	621.6	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG + TOLVAPTAN TEVA 60 MG EFG	56 (28x30 mg + 28x60 mg) comprimidos	728262	559.44	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG + TOLVAPTAN TEVA 60 MG EFG	56 (28x30 mg + 28x60 mg) comprimidos	728258	559.44	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 15 MG EFG	7 comprimidos	728280	139.86	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 15 MG EFG	7 comprimidos	728277	139.86	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG EFG	7 comprimidos	728265	155.4	d)



TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVA 30 MG EFG	7 comprimidos	728263	155.4	d)
-------------------	-----------------------------	---------------	--------	-------	----

**Principio activo:** C03XA01-Tolvaptan

**Indicación terapéutica** Tolvaptán Teva está indicado para ralentizar insuficiencia renal asociada la progresión del desarrollo de quistes y la a poliquistosis renal autosómica dominante (PQRAD) en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 al inicio del tratamiento y con signos de enfermedad de progresión rápida

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecer **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Restringir su uso** a lo recogido en las Conclusiones de su Informe de Posicionamiento Terapéutico. Esto es: “Para los pacientes adultos que:
  - Presentan estadio 1-3 de enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento
  - Con enfermedad típica observada mediante imagen obtenida por resonancia magnética o tomografía computarizada, y en los que se espere un aumento del volumen total del riñón ajustado por la altura según rangos de edad del 3% al año. El tratamiento de los pacientes con características atípicas deberá realizarse según criterio clínico o, en caso de que la anterior valoración no sea posible, en pacientes que mediante ecografía presenten un diámetro del riñón >16,5 cm, siempre y cuando la edad del paciente y la valoración clínica integral del mismo así lo aconseje. Particularmente en aquellos pacientes jóvenes que presentan un diámetro renal medido mediante ecografía de entre 13 y 16,5 cm, se deberá realizar una RMN renal con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo anterior.
  - No presentan una contraindicación para el inicio del tratamiento debido a los niveles de transaminasas ni de bilirrubina En aquellos pacientes que evolucionen a insuficiencia renal grado 4 durante el tratamiento con tolvaptan, se valorará cautelosamente la continuación del mismo. La continuación del tratamiento también deberá valorarse de manera individual en función de la monitorización hepática, de la situación clínica de cada paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos. Se recomienda que la indicación de tratamiento con tolvaptan para PQRAD quede restringido a unidades clínicas con experiencia en el tratamiento de enfermedades renales hereditarias.”



Asimismo, con el fin de identificar a los pacientes que más probablemente se beneficiarán del tratamiento con tolvaptán, deberán tenerse en cuenta las “Recomendaciones de la Sociedad Castellano-Astur-Leonesa de nefrología para el tratamiento de pacientes con polquistosis renal autosómica dominante”.

### ○ TOLVAPTAN EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 30 MG EFG	10 comprimidos	728284	351	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 30 MG EFG	10 comprimidos	728282	351	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 15 MG EFG	10 comprimidos	728286	351	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 15 MG EFG	10 comprimidos	728289	351	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 30 MG EFG	30 comprimidos	728626	658.13	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 30 MG EFG	30 comprimidos	728627	658.13	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 15 MG EFG	30 comprimidos	728628	658.13	d)
TEVA PHARMA SL	TOLVAPTAN TEVAGEN 15 MG EFG	30 comprimidos	728624	658.13	d)

**Principio activo:** C03XA01-Tolvaptan

**Indicación terapéutica** Tolvaptán está indicado en adultos para el tratamiento de hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD).

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se limita su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

### ○ DARZALEX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
-------------	-------------	---------	----	----------	--------------------------------





JANSSEN CILAG S.A.	DARZALEX 1.800 mg SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 15 ml	728747	7142,19	c)
-----------------------	---	--------------------	--------	---------	----

**Principio activo:** L01XC24-DARATUMUMAB

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

DARZALEX está indicado:

- en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

-En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

-En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

-Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).

-En combinación con bortezomib, melfalan y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** RECETA MÉDICA. USO HOSPITALARIO

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Financiar** en las mismas indicaciones terapéuticas que tienen las presentaciones para administración intravenosa financiadas:
  - ✓ -En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un



inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

- ✓ -En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
  - ✓ -Restringir el uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).
  - ✓ -En combinación con bortezomib, melfalan y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- Al igual que con las presentaciones intravenosas financiadas se aplicará un descuento en el coste de las unidades dispensadas en los 6 primeros ciclos de tratamiento de cada paciente, sin que deba alcanzarse dicho número de ciclos para que se efectúe el citado descuento.
  - **Revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
  - Se realizará seguimiento y control del gasto causado 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, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

#### ○ NYXOID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. SOCIEDAD UNIPERSONAL	NYXOID 1,8MG SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL	2 envases pulverizadores de 1 dosis	722424	25	a) y c)

**Principio activo:** V03AB15 - Naloxona

#### **Indicación terapéutica:**

Nyxoid está indicado para la administración inmediata como tratamiento de urgencia en caso de sospecha o confirmación de sobredosis por opioides, que se manifiesta por depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central, tanto en entornos no médicos como sanitarios.

Nyxoid está indicado en adultos y adolescentes de 14 años de edad en adelante.

Nyxoid no es un sustituto de la atención médica de urgencia.



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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Se establecerá unas recomendaciones generales para la utilización del medicamento en la Comisión Permanente de Farmacia de forma coordinada con la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional** donde se identifiquen los criterios de utilización para un adecuado y homogéneo manejo del medicamento. Estas recomendaciones serán adaptadas al ámbito local en cada comunidad autónoma.
- **Su dispensación** en el ámbito del SNS se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados, bajo lo que la autoridad competente en materia de la prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma, de las ciudades autonómicas de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades establezcan en los programas de prevención y atención de la dependencia de opioides.
- La **prescripción** de este medicamento se restringe a los/las profesionales médicos/as que así se definan en el programa de prevención y atención de la dependencia de opioides en cada comunidad autónoma y ciudad autonómica de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Se realizará seguimiento y control del gasto causado 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, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

#### ○ EMPRESSIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ORPHA DEVEL HANDELS und VERTRIEBS GMBH	EMPRESSIN 40 UI/2 ml concentrado para perfusión	10 ampollas	72354 8	880	a) y c)

**Principio activo:** H01BA01-Argipresina

**Indicación terapéutica:** Para el tratamiento de la hipotensión refractaria a catecolaminas asociada a un shock séptico en pacientes mayores de 18 años. Se considera que la



hipotensión es refractaria a catecolaminas cuando la presión arterial media no se restablece a pesar de la adecuada reposición de la volemia y de la administración de catecolaminas

•

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Uso Hospitalario

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

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

**C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.**

○ **CUPRIPEN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	CUPRIPEN 250 mg	30 cápsulas duras	723293	9.59	13.17	Artículo 96.2

**Principio activo:** M01CC01 - penicilamina

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de artritis reumatoide incluyendo las formas juveniles cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos. Intoxicación por plomo y otros metales pesados. Degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson) y cistinuria crónica

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.

○ **HYDRAPRES INYECTABLE**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	HYDRAPRES 20 mg	5 ampollas solución inyectable	95947	9.54	11.64	Artículo 96.2

**Principio activo:** C02DB02 - Hidralazina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Hipertensión esencial severa, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuir la presión sanguínea. Preeclampsia y eclampsia.

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

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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 y el valor terapéutico de este medicamento.

#### ○ **NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML	10 ampollas de 5 ml	651976	4,21	5,26	Artículo 96.2
B. BRAUN MEDICAL, S.A.	NEOSTIGMINA BRAUN 0,5 MG/ML	10 ampollas de 1 ml	793406	1,32	-	-

**Principio activo:** N07AA01 - Neostigmina

**Indicación terapéutica:**

- Reversión del bloqueo neuromuscular por curarizantes no despolarizantes, después de cirugía.
- Diagnóstico y tratamiento de la miastenia grave.
- Prevención y tratamiento de la atonía intestinal y de la retención urinaria en el postoperatorio.

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

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



- **Modificar el precio** de la presentación con CN 651976 citada en los términos que aparece relacionado 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, el valor terapéutico de este medicamento clásico y la existencia de alternativas a mayor coste.
- Con respecto a la presentación con CN 793406, no se modifica el PVL actual ya que el laboratorio desestimó su revisión de precio por no encontrarse comercializada.

#### ○ ADRENALINA B. BRAUN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BBRAUN MEDICAL SA	ADRENALINA B. BRAUN 1 mg/ml	10 x 1 ml solución inyectable	658637	2.5	Art. 92

**Principio activo:** C01CA24 - Epinefrina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Adrenalina B. Braun 1 mg/ml Solución Inyectable está indicada en las siguientes situaciones:

- Espasmo de las vías aéreas en ataques agudos de asma.
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- Tratamiento de emergencia del shock anafiláctico.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión** propone a la Dirección General:

- Cambio en las condiciones de dispensación del medicamento, eliminando el cupón precinto y pasando a dispensación hospitalaria.

#### ○ POLIBUTIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L	POLIBUTIN suspensión oral	Frasco 250 ml	808360	1,83	2,20	Artículo 96.2

**Principio activo:** A03AA05 - Trimebutina



**Indicaciones terapéuticas:** Gastritis y vómitos asociados a úlcera GI, espasmo del píloro  
-Síndrome de intestino irritable  
-Discinesia biliar  
-Náuseas y vómitos postoperatorios  
-Tratamiento coadyuvante en gastroenteritis infantiles  
**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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.

#### ○ GANFORT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALLERGAN. SAE	GANFORT 0,3 mg/ml +5 mg/ml	3 colirio en solución	654561	14.87	11.9	Artículo 96.2
ALLERGAN. SAE	GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml	30 envases unidosis X 0,4 ml colirio en solución	699328	17.9	14.84	Artículo 96.2

**Principio activo:** S01ED51 – bimatoprost + timolol

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

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que no son suficientemente sensibles a betabloqueantes tópicos, o a análogos de prostaglandinas

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda:

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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, y en particular por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **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.

○ **BOI-K**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
IONFARMA, S.L	BOI-K, comprimidos efervescentes	50 comprimidos	700665	2,27	2,55	Artículo 96.2

**Principio activo:** A12BA04 - Bicarbonato de potasio; ácido ascórbico

**Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia en situaciones tales como:

- Pérdidas de potasio provocadas por el tratamiento con diuréticos, corticosteroides y derivados.
  - Pérdidas de potasio provocadas por vómitos, diarreas, problemas renales, hiperaldosteronismo, intensa sudoración.
  - Situaciones en las que existe un déficit en la ingesta de potasio como por ejemplo: estados de malnutrición, dietas deficitarias.
- Situaciones en las que sea necesario un aporte adicional de vitamina C

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, 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 su financiación.

○ **DOGMATIL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS, S.A	DOGMATIL 50 mg/ml,	12 ampollas de 2 ml solución inyectable	700622	2.88€	3.96€	Artículo 96.2

**Principio activo:** N05AL01- sulpirida

**Indicación terapéutica:**

- Tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, cuando el tratamiento solo con antidepresivos haya sido ineficaz y para el tratamiento de otras formas graves de depresión resistentes a los antidepresivos.
- Tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso.
- Tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.





Esquizofrenia, delirios crónicos, autismo  
Trastornos graves del comportamiento. Estados neuróticos con inhibición y depresión.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 su financiación.

○ **OMPRANYT**

LABORATORIO	MEDICAMENT	FORMATO	CN	PVL (S.N.S.) €	Criterios para la exclusión
LABORATORIO S BIAL, S.A.	OMPRANYT 20 mg CAPSULAS	28 cápsulas	650576	1,55	Artículo 93
LABORATORIO S BIAL, S.A.	OMPRANYT 20 mg CAPSULAS	500 capsulas	647115	21,25	Artículo 93
LABORATORIO S BIAL, S.A.	OMPRANYT 20 mg CAPSULAS	14 capsulas	884353	1,6	Artículo 93

**Principio activo:** A02BC01 - Omeprazol

**Indicación terapéutica:** Adultos

- Tratamiento de úlceras duodenales
- Prevención de la recidiva de úlceras duodenales
- Tratamiento de úlceras gástricas
- Prevención de la recidiva de úlceras gástricas
- En combinación con antibióticos apropiados, erradicación de *Helicobacter pylori* (H. Pylori) en úlceras pépticas
- Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs
- Prevención de úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINEs en pacientes de riesgo
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo
- Control a largo plazo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico curada
- Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

Uso en pediatría:

Niños mayores de un año de edad y que pesen = 10 kg

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo
- Tratamiento sintomático del ardor y regurgitación ácida en la enfermedad por reflujo gastroesofágico

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



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

#### D. ALEGACIONES.

##### ○ METASEDIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ESTEVE PHARMACEUTIC ALS, S.A.	METASEDIN 5 MG	20 comprimidos	700636	1,55	1,55	Artículo 96.2
ESTEVE PHARMACEUTIC ALS, S.A.	METASEDIN 5 MG	800 comprimidos	604777	56	56,15	Artículo 96.2
ESTEVE PHARMACEUTIC ALS, S.A.	METASEDIN 30 MG	800 comprimidos	741249	140,19	141,12	Artículo 96.2
ESTEVE PHARMACEUTIC ALS, S.A.	METASEDIN 40 MG	800 comprimidos	741413	167,96	169,2	Artículo 96.2

**Principio activo:** N07BC02 - Metadona

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** dolor intenso de cualquier etiología. Dolores postoperatorios, postraumáticos, neoplásicos, neuríticos, por quemaduras, siempre que no respondan a los analgésicos menores. Tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos.

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

Con respecto a este medicamento, una vez estudiadas las alegaciones presentadas, la Comisión **acuerda** aceptar parcialmente las alegaciones presentadas, emitir un nuevo proyecto de resolución, y:

- **Modificar el precio** de las presentaciones citadas en los términos que aparecen relacionadas 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 y el valor terapéutico de este medicamento clásico.
- Con respecto a la presentación con CN 700636, considerando el aumento de precio que ha sufrido el mg de la materia prima, y traduciendo este incremento sobre el coste del comprimido, el PVL actual no se modifica de acuerdo con la norma de redondeo establecida en la Ley 46/1998.

○ **SINOGAN INYECTABLE**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS SA	SINOGAN 25 mg / ml	10 ampollas de 1 ml solución inyectable	973743	1.45	1.81	Artículo 96.2

**Principio activo:** N05AA02 - Levomepromazina

**Indicación terapéutica:** Esquizofrenia, psicosis agudas transitorias y estados paranoides incluyendo psicosis maniacas, psicosis orgánicas y tratamiento a corto plazo de los síntomas prominentes de psicosis como parte de un trastorno de la personalidad.

Tratamiento coadyuvante para el alivio del delirio, agitación, nerviosismo y confusión, asociados al dolor en la fase terminal.

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

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias desde que se le fijó el precio actual y el valor terapéutico de este medicamento.

**2. ACUERDOS DENEGATORIOS****A) NUEVOS MEDICAMENTOS.**○ **FENTANILO STADA EFG COMPRIMIDOS BUCALES**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 100 MICROGRAMOS EFG	4 comprimidos bucales	727223	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 100 MICROGRAMOS EFG	28 comprimidos bucales	727224	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 200 MICROGRAMOS EFG	4 comprimidos bucales	727225	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 200 MICROGRAMOS EFG	28 comprimidos bucales	727226	d)



LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 400 MICROGRAMOS EFG	4 comprimidos bucales	727227	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 400 MICROGRAMOS EFG	28 comprimidos bucales	727228	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 600 MICROGRAMOS EFG	4 comprimidos bucales	727229	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 600 MICROGRAMOS EFG	28 comprimidos bucales	727230	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 800 MICROGRAMOS EFG	4 comprimidos bucales	727232	d)
LABORATORIO STADA SL	FENTANILO STADA 800 MICROGRAMOS EFG	28 comprimidos bucales	727231	d)

**Principio activo:** N02AB03 - Fentanilo

**Indicación terapéutica:** Fentanilo está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer. El DI es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre un fondo de dolor persistente controlado por otros medios.

Los pacientes que reciben tratamiento de mantenimiento con opioides son los que toman como mínimo 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxiconona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ya que no se ajustan a los criterios acordados por la CIPM para la financiación de estos medicamentos.

#### ○ DEFERASIROX STADA EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	DEFERASIROX STADA 180 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	30 comprimidos recubiertos con película	728082	d)

**Principio activo:** V03AC03 - Deferasirox

**Indicación terapéutica:** Deferasirox está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (mayor o igual a 7 ml/kg/mes de



concentrado de hematíes) en pacientes con beta talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.

Deferasirox también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o no sea adecuado en los siguientes grupos de pacientes:

- en pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (mayor o igual a 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de 2 a 5 años,
- en adultos y pacientes pediátricos con beta talasemia mayor con sobrecarga férrica debida a transfusiones sanguíneas poco frecuentes (<7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) de edad igual o superior a 2 años,
- en adultos y pacientes pediátricos con otras anemias de edad igual o superior a 2 años.

Deferasirox también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o no es adecuado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ya que el laboratorio titular no ha solicitado precio para esta dosis y el tratamiento queda cubierto con la financiación de las dosis de 90 y 360 mg.

## ○ EYLEA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	Eylea 40mg/ml solucion inyectable	1 jeringa pre cargada	695740	e)

**Principio activo:** S01LA05 - Aflibercept

**Indicaciones financiadas:** Tratamiento de:

- la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR))
- la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- la alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica)

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a un menor coste de tratamiento. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

#### o ALKINDI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DIURNAL EUROPE BV	ALKINDI 0,5 MG	50 capsulas	721441	e)
DIURNAL EUROPE BV	ALKINDI 1 MG	50 capsulas	721442	e)
DIURNAL EUROPE BV	ALKINDI 2 MG	50 capsulas	721443	e)
DIURNAL EUROPE BV	ALKINDI 5 MG	50 capsulas	721444	e)

**Principio activo:** H02AB09 -Hidrocortisona

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de sustitución en la insuficiencia suprarrenal en lactantes, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta < 18 años de edad).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

#### o ELMIRON

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

**Principio activo:** G04BX15 - Pentosan polisulfato de sodio

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

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

### ○ MEPSEVII

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ULTRAGENYX GERMANY GMBH	MEPSEVII 2 mg/ml,	1 vial solución para perfusión	723571	d)

**Principio activo: A16AB18-** Vestronidasa alfa

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis VII (MPS VII; síndrome de Sly).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 elevada incertidumbre en su eficacia y criterios de racionalización gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

## B) NUEVAS INDICACIONES.

### ○ ORENCIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	ORENCIA 125 mg	4 jeringas precargadas de 1 ml	693932	e)
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	ORENCIA 125 mg	4 plumas precargadas de 1 ml	706835	e)
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	ORENCIA 250 mg	Polvo para concentrado para sol. para perfusión 1 vial	659170	e)



**Principio activo:** L04AA24- ABATACEPT

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Artritis reumatoide

ORENCIA, en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.
- el tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato.

Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica

ORENCIA, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

ORENCIA en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 2 años o más que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento previo con FAMEs.

ORENCIA puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato sea inapropiado.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Artritis reumatoide

ORENCIA, en combinación con metotrexato, está indicado para: ♣ el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

ORENCIA en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento previo con FAMEs.

ORENCIA se puede administrar en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato sea inapropiado.



**Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:**Artritis psoriásica

ORENCIA, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** RECETA MÉDICA. DIAGNOSTICO HOSPITALARIO.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la **no inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a un menor coste de tratamiento.

**o LONSURF**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 15 mg/6,14 mg	20 comprimidos recubiertos con película	711118	b) y d)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 15mg/6,14 mg	60 comprimidos recubiertos con película	711120	b) y d)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 20 mg/8,19 mg	20 comprimidos recubiertos con película	711119	b) y d)
LABORATORIOS SERVIER SL	LONSURF 20 mg/8,19 mg	60 comprimidos recubiertos con película	711121	b) y d)

**Principio activo:** TRIFLURIDINA Y TIPIRACILO - L01BC59

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**Cáncer colorrectal

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

Cáncer gástrico

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido



tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada

**Indicación terapéutica financiada:**Cáncer colorrectal

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

**Indicación terapéutica motivo del expediente:**Cáncer gástrico.

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la **no inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta el beneficio clínico incremental, así como los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario para el SNS.

**○ STIVARGA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER HISPANIA SL	STIVARGA 40mg	3x28 comprimidos recubiertos con película	699574	b) y d)

**Principio activo:** L01XE21 - REGORAFENIB

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

-cáncer colorrectal (CCR) metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.

-tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo.



-en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

-cáncer colorrectal (CCR) metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.

-tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irreseccables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo.

**Indicación motivo del expediente:** en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General** la **no inclusión** de esta nueva indicación en la prestación farmacéutica del SNS considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido de los anteriores acuerdos de esta Comisión en relación a esta indicación. Se han tenido en cuenta el beneficio clínico incremental, así como los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario para el SNS.

**C) ALTERACIONES DE LA OFERTA.****o BOI-K**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
IONFARMA, S.L	BOI-K	20 comprimidos efervescentes	700664	Artículo 96.2

**Principio activo:** A12BA04 - Bicarbonato de potasio; ácido ascórbico

**Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento y profilaxis de la hipopotasemia en situaciones tales como:

- Pérdidas de potasio provocadas por el tratamiento con diuréticos, corticosteroides y derivados.
- Pérdidas de potasio provocadas por vómitos, diarreas, problemas renales, hiperaldosteronismo, intensa sudoración.
- Situaciones en las que existe un déficit en la ingesta de potasio como por ejemplo: estados de malnutrición, dietas deficitarias.



Situaciones en las que sea necesario un aporte adicional de vitamina C

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

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

**No modificar** el precio industrial máximo del medicamento citado por existir alternativas financiadas a menor coste.

#### D) ALEGACIONES.

##### o MEKINIST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	MEKINIST 0,5 MG	30 comprimidos recubiertos con película	707728	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	MEKINIST 2 MG	30 comprimidos recubiertos con película	707730	d)

**Principio activo:** Trametinib L01XE25

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa

Trametinib, en combinación con dabrafenib, en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutación BRAF V600.

**Indicación terapéutica financiada:** Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

**Indicación motivo del expediente:**

Trametinib, en combinación con dabrafenib, en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutación BRAF V600.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones y propone** a la Dirección general la no financiación de la nueva indicación en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión.

Se ha considerado el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del 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.

#### o TAFINLAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	TAFINLAR 50mg	28 capsulas duras	701613	d)
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A..	TAFINLAR 75 mg	28 capsulas duras	699781	d)

**Principio activo:** L01XE23 – Dabrafenib

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

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600  
Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

#### **Indicación terapéutica financiada:**

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600

#### **Indicación motivo de este expediente:**

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones y propone** a la Dirección general la no financiación de la nueva indicación en los términos solicitados por la compañía, considerando que no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión.



Se ha considerado el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del 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.

**o CAELYX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
JANSSEN CILAG SA	CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 2 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN	1 SOLUCION INYECTABLE	674127	92.c

**Principio activo:** L01DB01 – Doxorubicina hidrocloreuro

**Indicación terapéutica:** Caelyx está indicado:

- En monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastásico en los que existe un riesgo cardíaco aumentado.
- Para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado en mujeres en las que ha fallado un régimen de quimioterapia de primera línea conteniendo platino.
- En combinación con bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.
- Para el tratamiento del sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 (< 200 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.

Caelyx se puede utilizar como quimioterapia sistémica de primera línea, o como quimioterapia de segunda línea en pacientes con SK-SIDA cuya enfermedad haya progresado con, o no toleren, la quimioterapia sistémica de combinación previa que comprenda por lo menos dos de los siguientes agentes: un alcaloide de la vinca, bleomicina y doxorubicina estándar (u otra antraciclina).

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

Consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la **no aceptación de alegaciones** y por tanto propone a la Dirección General la no aceptación de la exclusión del medicamento Caelyx de la prestación farmacéutica del SNS, considerando su utilidad terapéutica, su cuota de mercado, así como razones sanitarias y sociales que comprometen el tratamiento actual de muchos pacientes.

**E) FENTANILO ARISTO EFG COMPRIMIDOS BUCALES**

<b>LABORATORIO</b>	<b>MEDICAMENTO</b>	<b>FORMATO</b>	<b>CN</b>	<b>Criterios para la financiación</b>
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	4 comprimidos bucales	727486	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 100 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	28 comprimidos bucales	727488	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	4 comprimidos bucales	727489	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 200 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	28 comprimidos bucales	727490	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 400 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	4 comprimidos bucales	727491	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 400 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	28 comprimidos bucales	727492	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 600 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	4 comprimidos bucales	727493	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 600 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	28 comprimidos bucales	727494	d)
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 800 MICROGRAMOS	4 comprimidos bucales	727495	d)



	COMPRIMIDOS BUCALES EFG			
ARISTO PHARMA IBERIA SL	FENTANILO ARISTO 800 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS BUCALES EFG	28 comprimidos bucales	727496	d)

**Principio activo:** N02AB03 - Fentanilo

**Indicación terapéutica:** Fentanilo está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo (DI) en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico asociado a cáncer. El DI es una exacerbación transitoria del dolor que se produce sobre un fondo de dolor persistente controlado por otros medios.

Los pacientes que reciben tratamiento de mantenimiento con opioides son los que toman como mínimo 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxicodona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS ya que no se ajustan a los criterios acordados por la CIPM para la financiación de estos medicamentos.

○ **HYDRAPRES COMPRIMIDOS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
LABORATORIOS RUBIO SA	HYDRAPRES 50 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	723294	Artículo 96.2
LABORATORIOS RUBIO SA	HYDRAPRES 25 mg COMPRIMIDOS	30 comprimidos	723295	Artículo 96.2

**Principio activo:** C02DB02 - Hidralazina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Adultos Hipertensión moderada a grave en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Debido a sus mecanismos de acción complementarios, la combinación de hidralazina con beta bloqueantes y diuréticos permite alcanzar la eficacia antihipertensiva a dosis inferiores y disminuir algunos efectos de la hidralazina como taquicardia refleja y edema.





Insuficiencia cardíaca congestiva crónica de moderada a grave como medicación complementaria junto con nitratos de acción prolongada en pacientes que no respondan adecuadamente al tratamiento convencional con diuréticos y digitálicos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica. TLD.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda la no aceptación de alegaciones y por tanto:

- **No modificar el precio** del medicamento, al no quedar acreditado que en este momento se hayan producido cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la evaluación de la utilidad terapéutica desde el momento de fijación del precio actual.

○ **ZUTECTRA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
BIOTEST MEDICAL SL	ZUTECTRA 500 UI SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	5 SOLUCION INYECTABLE	665954	92.c

**Principio activo:** J06BB04 - Inmunoglobulina antihepatitis B

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Prevención de la reinfección por el virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes adultos negativos para el HbsAg y el ADN del VHB al menos una semana después del trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B. Se debe confirmar ADN del VHB negativo al menos en los tres meses previos al THO. Los pacientes deben ser negativos para el HbsAg antes del comienzo del tratamiento.

Si procede, se deberá tener en cuenta el uso concomitante de agentes viroestáticos adecuados como patrón para la profilaxis de la reinfección por la hepatitis B

**Condiciones de prescripción y dispensación:** Receta médica.

Con respecto a este medicamento, consultada la Comisión, se propone **no aceptar** las alegaciones y por lo tanto no aceptar la exclusión de la financiación, reiterándose que existen pocas alternativas financiadas con el mismo principio activo y por tanto no se puede garantizar el adecuado suministro a los pacientes.

○ **HEPARINA SÓDICA**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ROVI, S.A.	HEPARINA SODICA ROVI 5000 UI/ml	100 viales de 5 ml solución inyectable	641639	92.c
ROVI, S.A.	HEPARINA SODICA ROVI 1000 UI/ml	100 viales de 5 ml solución inyectable	641647	92.c

**Principio activo:** B01AB01 - Heparina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

-Tratamiento y prevención de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda, y tromboembolismo pulmonar.

-Tratamiento y prevención del tromboembolismo arterial periférico.

-Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto agudo de miocardio.

-Prevención de la trombosis en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardíaca y vascular y hemodiálisis

Heparina sódica ROVI está indicado en población pediátrica a partir de los 28 días del nacimiento y en adultos.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** CON RECETA MÉDICA

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión propone no aceptar las alegaciones** reiterando su propuesta a la Dirección General en el sentido de no aceptar la exclusión de las Heparinas sódicas de Rovi de 1000 UI/ml y 5000UI/ml por no existir alternativas similares suficientes que garanticen un adecuado suministro a los pacientes.