



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

### **SESIÓN 200 DE 17 DE JUNIO 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 **17 de junio 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 junio 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

##### ○ AJOVY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA SL	AJOVY 225 MG	1 jeringa precargada de 1,5 ml solución inyectable	725335	498	c) y d)
TEVA PHARMA SL	AJOVY 225 MG	3 jeringas precargadas de 1,5 ml solución inyectable	725777	1494	c) y d)

**Principio activo:** N02CD. Antagonistas del ligando péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). Fremanezumab.

**Indicación terapéutica:** AJOVY está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos cuatro días de migraña al mes.

**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:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Restricción de la indicación**, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios: Pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.
- 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.
- 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.

## **A.2 OTROS MEDICAMENTOS.**

### ○ MICAFUNGINA TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA S.L.	MICAFUNGINA TEVA 50MG	1 Vial Polvo para solución para perfusión	727517	102,86	d)
TEVA PHARMA S.L.	MICAFUNGINA TEVA 100MG	1 Vial Polvo para solución para perfusión	727518	192.86	d)

**Principio activo:** J02AX05- Micafungina sódica

#### **Indicación terapéutica:**

Adultos, adolescentes  $\geq 16$  años y pacientes de edad avanzada:

- Tratamiento de la candidiasis invasiva.
- Tratamiento de la candidiasis esofágica en los pacientes en los que la terapia intravenosa es adecuada.
- Profilaxis de la infección por Candida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos  $< 500$  células/microlitro( $\mu$ l)) durante 10 o más días.

Niños (neonatos incluidos) y adolescentes  $< 16$  años:

- Tratamiento de la candidiasis invasiva.
- Profilaxis de la infección por Candida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos  $< 500$  células/microlitro( $\mu$ l)) durante 10 o más días.

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

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

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

○ **PITAVASTATINA EFG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA ALTER 1 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728042	6.66	d)
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA ALTER 2 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728043	9.14	d)
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA ALTER 4 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728044	13.71	d)
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA FARMALTER 1 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728111	6.66	d)
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA FARMALTER 2 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728112	9.14	d)
LABORATORIOS ALTER, S.A.	PITAVASTATINA FARMALTER 4 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728114	13.71	d)
KERN PHARMA, S.L.	PITAVASTATINA KERN PHARMA 1 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728173	6.66	d)
KERN PHARMA, S.L.	PITAVASTATINA KERN PHARMA 2 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728174	9.14	d)
KERN PHARMA, S.L.	PITAVASTATINA KERN PHARMA 4 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728175	13.71	d)
PENSA PHARMA, S.A.U	PITAVASTATINA PENSA 1 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728169	6.66	d)
PENSA PHARMA, S.A.U	PITAVASTATINA PENSA 2 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728171	9.14	d)
PENSA PHARMA, S.A.U	PITAVASTATINA PENSA 4 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728172	13.71	d)
LABORATORIOS CINFA, S.A.	PITAVASTATINA CINFA 1 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728219	6.66	d)
LABORATORIOS CINFA, S.A.	PITAVASTATINA CINFA 2 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728221	9.14	d)
LABORATORIOS CINFA, S.A.	PITAVASTATINA CINFA 4 MG EFG	28 comprimidos recubiertos con película	728222	13.71	d)

**Principio activo:** C10AA08 - Pitavastatina



**Indicación terapéutica:** Pitavastatina está indicado para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

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

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

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

#### ○ TETROFOSMINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CURIUM PHARMA SPAIN S.A.	TETROFORMINA ROTOP 0,23mg EFG	2 Viales (vial 1 y vial 2) equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	724711	291	d)
CURIUM PHARMA SPAIN S.A.	TETROFORMINA ROTOP 0,23mg EFG	5 Viales (vial 1 y vial 2) equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	724712	291	d)

**Principio activo:** V09GA02 - Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tetrofosmina

**Indicación terapéutica:** Después del marcaje radiactivo con solución inyectable de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la solución de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tetrofosmina obtenida está indicada para:

Obtención de imágenes del miocardio: El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tetrofosmina es un agente de perfusión miocárdica indicado como ayuda en el diagnóstico y localización de la isquemia y/o infarto miocárdico.

En pacientes sometidos a gammagrafía de perfusión miocárdica, se puede usar SPECT sincronizado con ECG para la evaluación de la función ventricular izquierda (fracción de eyección ventricular izquierda y motilidad de su pared).

Obtención de imágenes de tumor de mama: El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tetrofosmina está indicado como ayuda para la evaluación inicial (p. ej., palpación, mamografía o modalidades de imagen alternativas y/o citología) para la caracterización de malignidad de las lesiones sospechosas de mama en las cuales todas estas otras pruebas recomendadas no fueron concluyentes.

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

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



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

### ○ IMMUFALK

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	IMMUFALK 100 MG	50 comprimidos recubiertos con película	7002 23	13,32	d)
DR FALK PHARMA ESPAÑA SL	IMMUFALK 75 MG	50 comprimidos recubiertos con película	7002 30	9,99	d)

**Principio activo:** L04AX01- Otros inmunosupresores. Azatioprina.

#### **Indicación terapéutica:**

Immufalk está indicado, en tratamientos inmunosupresores como adyuvante de otros inmunosupresores que constituyen el pilar del tratamiento (inmunosupresión básica).

Immufalk comprimidos está indicado, asociado a otros agentes inmunosupresores, en la profilaxis del rechazo en pacientes con trasplantes alogénicos de riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas.

Immufalk se utiliza como antimetabolito inmunosupresor en monoterapia o, más frecuentemente, en combinación con otros medicamentos (habitualmente corticosteroides) y/o procedimientos que influyen en la respuesta inmunitaria. El efecto terapéutico puede ser evidente solo tras varias semanas o meses de tratamiento y puede incluir un efecto ahorrador de esteroides, reduciendo por tanto la toxicidad asociada a altas dosis y al uso prolongado de corticosteroides.

Immufalk está indicado en monoterapia o en combinación con corticosteroides y/u otros medicamentos y procedimientos en casos graves de las siguientes enfermedades, en pacientes con intolerancia a los esteroides ó que siendo dependientes de los esteroides, el paciente no responde adecuadamente a pesar de recibir tratamiento con dosis elevadas de esteroides:

- artritis reumatoide activa grave que no puede mantenerse bajo control con medicamentos menos tóxicos (fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, FARME)
- enfermedad inflamatoria intestinal grave o moderadamente grave (enfermedad de Crohn) ó colitis ulcerosa
- lupus eritematoso sistémico
- dermatomiositis y poliomiositis
- hepatitis autoinmune crónica activa
- poliarteritis nodosa
- anemia hemolítica autoinmune
- púrpura trombocitopénica idiopática refractaria crónica



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

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

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

#### ○ ACIDO VALPROICO EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN, S.A.	ACIDO VALPROICO AUROVITAS 500mg	100 Comprimidos liberación prolongada	726898	7.72	d)
AUROVITAS SPAIN, S.A.	ACIDO VALPROICO AUROVITAS 300mg	100 Comprimidos liberación prolongada	726906	4.66	d)

**Principio activo:** N03AG01 - Ácido valproico

#### **Indicación terapéutica:**

Tratamiento de la epilepsia parcial o generalizada:

- Epilepsia generalizada primaria: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) y no convulsiva o crisis de ausencias.
- Epilepsia parcial: convulsiones simples o complejas.
- Convulsiones generalizadas secundarias.

Tratamiento de convulsiones mixtas y generalizadas idiopáticas y/o epilepsia generalizada sintomática (West y Lennox-Gastaut).

Tratamiento de los episodios maníacos en el trastorno bipolar, cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Debe sopesarse la continuación del tratamiento después del episodio maníaco en los pacientes que han respondido a valproato para la manía aguda.

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

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

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

#### ○ LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXILO CIPLA 300 MG/245 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXILO CIPLA 300 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	724705	41.92	d)

**Principio activo:** J05AR12– Lamivudina -tenofovir disoproxilo





**Indicación terapéutica:** Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo están indicados como parte de la terapia antirretroviral para el tratamiento de adultos de más de 18 años infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1).

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

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

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

#### ○ DISIMET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS ALTER SA	DISIMET 50 MG/1000 MG COMPRIMIDOS	56 comprimidos recubiertos con película	727860	21.63	d)

**Principio activo:** A10BD07 - Metformina y sitagliptina

**Indicación terapéutica:** Para pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:.

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

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

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

#### ○ BUPRENORFINA / NALOXONA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	BUPRENORFINA/NALOXONA AUROVITAS 2 MG/0,5 MG EFG	7 comprimidos sublinguales	727759	2.69	d)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	BUPRENORFINA/NALOXONA AUROVITAS 8 MG/2 MG EFG	7 comprimidos sublinguales	727756	10.75	d)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	BUPRENORFINA/NALOXONA AUROVITAS 8 MG/2 MG EFG	28 comprimidos sublinguales	728394	38.47	d)

**Principio activo:** N07BC51 – Buprenorfina / Naloxona

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de sustitución de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. La intención del componente de naloxona es disuadir del uso inadecuado por vía intravenosa. El tratamiento está indicado en



adultos y adolescentes mayores de 15 años, que han dado su conformidad para recibir tratamiento por su adicción.

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

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

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

#### ○ ROFLUMILAST

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	ROFLUMILAST CCORD 500 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	30 comprimidos	728214	22,23	d)

**Principio activo:** R03DX07 - Roflumilast

**Indicación terapéutica:** Roflumilast Accord está indicado en el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (VEMS post-broncodilatador inferior al 50% del normal) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con un historial de exacerbaciones frecuentes y como terapia adicional a un tratamiento broncodilatador.

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

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

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

#### ○ RAPAMUNE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio anterior €	Precio nuevo €	Criterios para la financiación
PFIZER . SL	RAPAMUNE 1 mg/ml SOLUCION ORAL	60 ml solución	876029	205,6	190,18	c)
PFIZER . SL	RAPAMUNE 1 mg	100 comprimidos recubiertos	948919	359,57	332,6	c)
PFIZER . SL	RAPAMUNE 2 mg	30 comprimidos recubiertos	724534	225,2	208,31	c)



PFIZER . SL	RAPAMUNE 0,5 mg	30 comprimidos recubiertos	665876	52,5	48,56	c)
-------------	--------------------	----------------------------------	--------	------	-------	----

**Principio activo:** L04AA10. Inmunosupresores selectivos. Sirolimus.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Rapamune está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides durante un periodo de 2 a 3 meses. Rapamune puede mantenerse como terapia de mantenimiento con corticosteroides solo si la ciclosporina microemulsión puede interrumpirse progresivamente.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** Rapamune está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides durante un período de 2 a 3 meses. Rapamune puede mantenerse como terapia de mantenimiento con corticosteroides sólo si la ciclosporina microemulsión puede interrumpirse progresivamente.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:** Rapamune está indicado para el tratamiento de pacientes con linfangioleiomiomatosis esporádica con enfermedad pulmonar moderada o deterioro de la función pulmonar.

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

La Comisión **acuerda** proponer la financiación de la nueva indicación a la Dirección General con las siguientes condiciones:

- **Modificar 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.

○ **TOUJEO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
SANOFI AVENTIS SA	TOUJEO 300U/ml SoloStar,	3 plumas precargadas 1,5 ml solución inyectable	706414	33,26	32,43	b) y c)

**Principio activo: A10AE04:** Insulina glargina.

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años.

**Indicaciones financiadas:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos.

**Nueva indicación objeto de esta financiación:** Tratamiento de diabetes mellitus en adolescentes y niños a partir de los 6 años.

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

La Comisión **acuerda** proponer la financiación de la nueva indicación a la Dirección General con las siguientes condiciones:

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior.

**C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.**○ **ITRACONAZOL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
GENFARMA LABORATORIO S.L.	ITRACONAZOL ALTAN 10 mg/ml EFG	1 vial de 25 ml concentrado y disolvente para solución para perfusión	701397	64,20	77,04	Artículo 96.2

**Principio activo:** J02AC02 - Itraconazol

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de la histoplasmosis.

Itraconazol Altan está indicado en las siguientes infecciones fúngicas sistémicas cuando el tratamiento antifúngico sistémico de primera elección no resulta adecuado o no ha



demostrado ser eficaz. (Esto puede ser debido a la existencia de una patología subyacente, resistencia del patógeno o toxicidad del fármaco). Tratamiento de la aspergilosis, candidiasis y criptococosis (incluyendo la meningitis criptocócica): en los pacientes inmunodeprimidos con criptococosis y en todos los pacientes con criptococosis del sistema nervioso central. Se deberán tener en cuenta las normativas nacionales y/o locales sobre la correcta utilización de los agentes antifúngicos

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

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, el valor terapéutico de este medicamento y la no existencia de alternativas por vía intravenosa.

#### ○ .PLENUR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FAES FARMA, S.A.	PLENUR Comprimidos de liberación modificada	Envase 100 comprimidos	700523	5,12€	7,17€	Artículo 96.2

**Principio activo:** N05AN01 litio carbonato.

**Indicación terapéutica:**

Profilaxis y tratamiento de los trastornos bipolares. Depresión mayor recurrente

**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 y el beneficio clínico incremental de este medicamento estándar en el tratamiento del trastorno bipolar



## ○ MYCOSTATIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SUBSTIPHARM	MYCOSTATIN 100.000 UI/ml, suspensión oral	Frasco 60 ml	790527	2	2,30	Artículo 96.2

**Principio activo:** A07AA02: Nistatina

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Candidiasis oral
- Candidiasis intestinal

**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 aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias y el valor terapéutico de este medicamento clásico.

## ○ ACALKA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FERRER INTERNACIONAL SA	ACALKA 1080 mg	100 comprimidos	700725	14,08	14,78	Artículo 96.2

**Principio activo:** G04BC91: Potasio, citrato

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico, fosfato cálcico.

- Litiasis de ácido úrico solo o acompañada de litiasis cálcica.
- Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

**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 aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias y el valor terapéutico de este medicamento clásico.

○ **ASTONIN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS ERN SA	ASTONIN 0,1 mg COMPRIMIDOS	40 comprimidos	654766	3,75	4,69	Artículo 96.2

**Principio activo:** H02AA02 - Fludrocortisona

**Indicación terapéutica:** Tratamiento sustitutivo mineralocorticoide en insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, tales como la enfermedad de Addison y la hiperplasia suprarrenal congénita con pérdida de sal

**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 aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias y el valor terapéutico de este medicamento clásico.

○ **FUNGOWAS SOLUCIÓN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Criterios para la exclusión
CHIES ESPAÑA, S.A.	FUNGOWAS 1% SOLUCION DERMATOLOGICA	envase 30ml	969345	1,69	Artículo 93

**Principio activo.** D01AE14 Ciclopirox

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de dermatomicosis por dermatofitos: Tinea pedis, Tinea corporis; Candidiasis, Pityriasis versicolor, Balanitis y como tratamiento complementario de la pareja con infección ginecológica

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

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión** propone a la Dirección General aceptar la exclusión de la financiación al existir alternativas similares financiadas para los mismos usos.

**D. ALEGACIONES.****PIFELTRO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PIFELTRO 100 mg	30 comprimidos recubiertos con película	724313	449.7	b) y c)

Principio activo: J05AG06 - doravirina

**Indicación terapéutica:** Pifeltro está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 sin evidencia pasada o presente de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN).

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

Con respecto a este medicamento la Comisión  **acuerda**  la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- **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 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

**VIZIMPRO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER, S.L	VIZIMPRO 15 MG	30 comprimidos recubiertos con película	725348	2700	c)
PFIZER, S.L	VIZIMPRO 30 MG	30 comprimidos recubiertos con película	725347	2700	c)
PFIZER, S.L	VIZIMPRO 45 MG	30 comprimidos recubiertos con película	725349	2700	c)





**Principio activo:** L01XE47 - dacomitinib

**Indicación terapéutica:** Vizimpro, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

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

#### ○ ADISOCOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
VISO FARMACEUTICA SL	ADISOCOL 300 mg EFG	60 comprimidos	723750	5,78	9,16	Artículo 96.2
VISO FARMACEUTICA SL	ADISOCOL 450 m, EFG	60 comprimidos	723749	7,51	13,74	Artículo 96.2

**Principio activo:** A05AA02-Acido Ursodesoxicólico

**Indicación terapéutica:** Disolución de los cálculos de colesterol en pacientes:



-con uno o más cálculos biliares radiotransparentes (rayos X negativos) de rayos X, preferiblemente con un diámetro de no más de 2 cm, en una vesícula biliar que funciona bien;

-rechazo de un procedimiento quirúrgico o en el que la intervención quirúrgica no está indicada;

-en los que se ha demostrado una sobresaturación del colesterol mediante el análisis químico de la bilis producida por el drenaje del duodeno.

Colangitis biliar primaria.

Población pediátrica: Trastorno hepatobiliar asociado a fibrosis quística en niños de 6 a 18 años.

**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 aparece relacionado en la tabla anterior motivado por las circunstancias económico-técnico-sanitarias y el compromiso declarado de suministro y abastecimiento en el SNS.

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A. NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### A.1. NUEVOS MEDICAMENTOS

##### ○ RXULTI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
OTSUKA PHARMACEUTICAL S:A..	RXULTI 1mg	Envase 10 comprimidos	724707	d) y e)
. OTSUKA PHARMACEUTICAL S:A..	RXULTI 2mg	Envase 28 comprimidos	724739	d) y e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL S:A..	RXULTI 3mg	Envase 28 comprimidos	724741	d) y e)
OTSUKA PHARMACEUTICAL S:A...	RXULTI 4mg	Envase 28 comprimidos	724742	d) y e)

**Principio activo:** N05AX16.brexpiprazol

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

**○ RELAFALK**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
DR.FALK PHARMA GMBH	RELAFALK 200 mg	12 comprimidos	725657	e)

**Principio activo:** A07AA13: Rifamicina

**Indicación terapéutica:** En adultos para el tratamiento de la diarrea del viajero que se acompaña de síntomas tales como náuseas, vómitos, meteorismo/flatulencia, tenesmo rectal, necesidad imperiosa de defecar y dolor abdominal o cólicos intestinales sin signos clínicos de enteritis invasiva tales como fiebre, presencia de sangre, de sangre oculta o de leucocitos en las heces

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de medicamentos financiados del mismo grupo de antibióticos que tienen indicaciones terapéuticas autorizadas adicionales, y a menor coste.

**A) NUEVAS INDICACIONES.****○ PERJETA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	PERJETA 420 mg	1 vial de 14 ml concentrado para solución para perfusión	697235	d) y e)

**Principio activo:** L01XC13 - Pertuzumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Cáncer de mama precoz



Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

#### **Indicaciones terapéuticas financiadas:**

Cáncer de mama precoz

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

#### **Indicación motivo del expediente:**

Cáncer de mama precoz

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a un menor coste de tratamiento conforme al resultado de la combinación de esta indicación. 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.

**B) ALEGACIONES.****o MYALEPTA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 3 mg	30 viales polvo para solución inyectable	723921	d)
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 5,8 mg	30 viales polvo para solución inyectable	723922	d)
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 11,3 mg	30 viales polvo para solución inyectable	723437	d)

**Principio activo:** A16AA07: Metreleptina

**Indicación terapéutica:** Myalepta está indicado, junto con la dieta, como tratamiento reconstitutivo para tratar las complicaciones derivadas de un déficit de leptina en pacientes:

- con lipodistrofia adquirida generalizada (*síndrome de Lawrence*) o lipodistrofia congénita generalizada (*síndrome de Berardinelli-Seip*) confirmadas, en adultos y niños de 2 años o mayores.
- con lipodistrofia parcial familiar o lipodistrofia adquirida parcial (*síndrome de Barraquer-Simons*) confirmadas, en adultos y niños de 12 años o mayores para los cuales los tratamientos habituales no hayan logrado un control metabólico adecuado

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

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 por la incertidumbre respecto a su beneficio clínico (los resultados de los estudios son limitados ya que por el diseño de los estudios no controlados se desconoce la contribución de la dieta y el tratamiento concomitante al beneficio del medicamento) y por su enorme impacto económico.

**o DELSTRIGO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	DELSTRIGO 100 MG/300 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	724315	e)

**Principio activo:** J05AR24 - Lamivudina, tenofovir disoproxilo y doravirina

**Indicación terapéutica:**

Delstrigo está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 sin evidencia pasada o presente de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN), lamivudina o tenofovir

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

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, ante la existencia de otras alternativas terapéuticas de la misma combinación de este medicamento a menor precio o inferior coste de tratamiento.

**o KYMRIAH**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	KYMRIAH 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células dispersión para perfusión	1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual) (solución para perfusión intravenosa)	72357	Artículo 96.2

**Principio activo:** tisagenlecleucel

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Kymriah está indicado en el tratamiento de:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad.
- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión propone a la Dirección General **no aceptar** alegaciones y la no modificación de la resolución de financiación del medicamento en los términos solicitados por la compañía. Todo ello, porque tras un análisis de casos, no se puede imputar retrasos a la organización de las administraciones sanitarias. Por tanto, no se evidencian cambios que hagan variar el sentido del anterior acuerdo de esta Comisión y se reitera que las diferentes medidas organizativas implementadas por las Administraciones Sanitarias competentes permiten asegurar el cumplimiento de la misma en los términos que contempla su redacción actual.