

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

SESIÓN 196 DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2019

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **28 de noviembre de 2019**.

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 noviembre de 2019 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

○ RUBRACA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CLOVIS ONCOLOGY SPAIN,S.L	RUBRACA 300 mg	60 comprimidos recubiertos con película	725340	3.745	c) y d)
CLOVIS ONCOLOGY SPAIN,S.L	RUBRACA 200 mg COMPRIMIDOS	60 comprimidos recubiertos con película	725338	3.745	c) y d)
CLOVIS ONCOLOGY SPAIN,S.L	RUBRACA 250 mg COMPRIMIDOS	60 comprimidos recubiertos con película	725339	3.745	c) y d)

Principio activo: L01XX55 - Rucaparib

Indicación terapéutica:

- Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.
- Rubraca está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **La inclusión en la financiación** de la indicación de monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de

Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.

- **La no inclusión en la financiación** de la indicación para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino.
- 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 hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.
- **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.

○ DOVATO 50 MG/300 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VIIV HEALTHCARE, S.L	DOVATO 50 MG/300 MG	30 comprimidos recubiertos con película	726336	637.74	c) y d)

Principio activo: J05AR25 - dolutegravir -lamivudina

Indicación terapéutica: Está indicado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes mayores de 12 años y que pesen menos de 40kg, sin resistencia conocida o sospechada a los inhibidores de la integrada, o la lamivudina.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento 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.
- 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.

○ KREON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BGP PRODUCTS OPERATIONS SL	KREON 35.000 U, capsulas	100 cápsulas	724969	46	c)

Principio activo: A09AA02: Enzimas pancreáticas

Indicación terapéutica: Tratamiento de sustitución de las enzimas pancreáticas en insuficiencia pancreática exocrina debida a fibrosis quística u otras enfermedades (p.ej., pancreatitis crónica, pancreatectomía o cáncer pancreático).

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento 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.

○ GANCICLOVIR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	GANCICLOVIR ACCORD 500 MG EFG	5 viales polvo para concentrado para solución para perfusión	726403	56,12	d)

Principio activo: J05AB06-Ganciclovir

Indicación terapéutica: Ganciclovir está indicado en adultos y adolescentes mayores o iguales a 12 años de edad para el:

- Tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeprimidos;
- Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).

Ganciclovir también está indicado desde el nacimiento para la:

- Prevención de la enfermedad por CMV utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

○ OXIBATO DE SODIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NORMON, S.A.	OXIBATO DE SODIO NORMON 500 MG/ML EFG	1 frasco de 180 ml solución oral	726593	181,50	d)
LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A.	OXIBATO DE SODIO SALA 500 MG/ML EFG	1 frasco de 180 ml solución oral	726592	181,50	d)

Principio activo: N07XX04 – Oxibato de sodio

Indicación terapéutica: Tratamiento de la narcolepsia con cataplejía en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

○ ERITROMICINA PHANPHARMA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.	ERITROMICINA PANPHARMA 1 G EFG	10 viales polvo para solución para perfusión	606855	34,20	d)

Principio activo: J01FA01-Eritromicina

Indicaciones: Eritromicina Panpharma está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas debidamente diagnosticadas en adultos y niños, causadas por cepas de microorganismos sensibles, cuando la administración por vía oral no es posible o es insuficiente.

- Conjuntivitis.
- Neumonía causada por microorganismos atípicos.
- Tos ferina.
- Infecciones urogenitales.
- Gastroenteritis grave.
- Difteria.
- Linfogranuloma venéreo.

La eritromicina también está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes con hipersensibilidad a betalactámicos o cuando los betalactámicos no están indicados por otros motivos.

- Otitis media grave.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica de etiología bacteriana.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

o **POSACONAZOL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	POSACONAZOL AHCL 40 MG/ML EFG	1 frasco de 105 ml suspensión oral	726616	349,15	d)
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	POSACONAZOL ACCORD 100 MG EFG	24 comprimidos gastrorresistentes	726592	399,60	d)

Principio activo: J02AC04 – Posaconazol

Indicación terapéutica:

Suspensión oral

Indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Aspergilosis invasora en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B o itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;
- Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, o en pacientes que son intolerantes a amfotericina B;
- Cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a itraconazol;
- Coccidioidomicosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;
- Candidiasis orofaríngea: como terapia de primera línea en pacientes que presentan enfermedad grave o que están inmunodeprimidos, en los que se espera que la respuesta a la terapia tópica sea insuficiente.

La resistencia se define como la progresión de la infección o la ausencia de mejoría después de un mínimo de 7 días de dosis terapéuticas previas de terapia antifúngica eficaz.

También indicado en la profilaxis de infecciones fúngicas invasoras en los siguientes pacientes:

- Pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mielógena aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras;
- Receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras.

Comprimidos

Indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Aspergilosis invasora en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B o itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;

- Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, o en pacientes que son intolerantes a amfotericina B;
- Cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a itraconazol;
- Coccidioidomicosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;

La resistencia se define como la progresión de la infección o la ausencia de mejoría después de un mínimo de 7 días de dosis terapéuticas previas de terapia antifúngica eficaz.

También indicado en la profilaxis de infecciones fúngicas invasoras en los siguientes pacientes:

- Pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mielógena aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras;
- Receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

o **MVASI**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN, S.A.	MVASI 25 MG/ML	1 vial de 4 ml (concentrado para solución para perfusión)	726678	283.71	d)
AMGEN, S.A.	MVASI 25 MG/ML	1 vial de 16 ml (concentrado para solución para perfusión)	726679	1043.65	d)

Principio activo: L01XC07- Bevacizumab

Indicaciones autorizadas: En combinación con erlotinib, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

En combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

En combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico.

Asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

En combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

En combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

En combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

En combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos tratamientos de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

En combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

- **La no inclusión en la financiación de la indicación:**

En combinación con erlotinib, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

- **La inclusión en la financiación de las siguientes indicaciones:**

- en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.
- en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2, por sus siglas en inglés).
- asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
- en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.
- en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
- en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos tratamientos de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.
- en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

o **DUTASTERIDA/TAMSULOSINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AUROBINDO, S.L.U.	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AUROBINDO 0,5 MG/0,4 MG EFG	30 cápsulas duras	727067	12,91	d)
STADA, S.L.	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA STADA 0,5 MG/0,4 MG EFG	30 cápsulas duras	726958	12,91	d)
AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA AUROVITAS 0,5 MG/0,4 MG EFG	30 cápsulas duras	727199	12,91	d)

Principio activo: G04CA52-Tamsulosina y dutasterida.

Indicación terapéutica:

- Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).
- Reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

B) NUEVAS INDICACIONES

o NPLATE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 250 microgramos	Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	664637	542,25	c)
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 500 microgramos	Polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	664638	1.084,5	c)

Principio activo: B02BX04 - Romiplostim

Indicaciones terapéuticas autorizadas: pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Indicaciones terapéuticas financiadas: pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

Indicaciones motivo del expediente: pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (*extensión de la indicación a los pacientes no esplenectomizados y a la población pediátrica a partir de 1 año de edad*).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la** financiación de la indicación de tratamiento en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (*extensión de la indicación a los pacientes no esplenectomizados y a la población pediátrica a partir de 1 año de edad*).

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o BETAMAZ

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.	BETAMAZ 1 G PARENTERAL	1 VIAL	974972	4,35€	6,52€	Artículo 96.2

Principio activo: J01CG01: Sulbactam

Indicación terapéutica: Asociado a antibiótico beta-lactámico, tratamiento de infecciones causadas por microorganismos productores de betalactamasas : infecciones respiratorias, urinarias, abscesos, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones postraumáticas o postquirúrgicas..

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

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

- **Modificar el precio industrial máximo** 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 clásico y los problemas actuales de falta de suministro.

D) ALEGACIONES

o VENTODUO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALDO-UNION, S.L.	VENTODUO 100 MICROGRAMOS/ 50 MICROGRAMOS/ PULSACIÓN	1 inhalador de 200 dosis	700656	4	4,44	Artículo 96.2

Principio activo: R03AK13 – Salbutamol y beclometasona.

Indicación terapéutica: Ventoduo está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β 2-adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un

corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β 2-adrenérgico de corta duración a demanda.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **aceptación parcial de las alegaciones** y, por tanto:

- **Modificar el precio industrial máximo** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior y en el anexo 4, motivado por el cambio en las circunstancias técnicas, que justifican el incremento del precio y que lo sitúa a igual coste que sus componentes por separado.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

A.1. NUEVOS MEDICAMENTOS

o MYALEPTA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 3 mg	30 viales Polvo para solución inyectable	723921	c) y d)
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 5,8 mg	30 viales Polvo para solución inyectable	723922	c) y d)
AEGERION PHARMACEUTICAL S SPAIN SL	MYALEPTA 11,3 mg	30 viales Polvo para solución inyectable	723437	c) y 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 Beradinelli-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: Con receta médica. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda 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 el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el precio excesivo propuesto por el laboratorio y por tanto 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 VYXEOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LTD	VYXEOS 44 MG/100 MG	1 vial de polvo para concentrado para solución para perfusión	723927	d)

Principio activo: L01XY01 - CITARABINA Y DAUNORUBICINA

Indicación terapéutica: tratamiento en adultos de leucemia mieloide aguda relacionada con el tratamiento (LMA-t) o LMA con cambios relacionados con mielodisplasia (LMA-CRMD), de diagnóstico reciente.

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

la Comisión acuerda **la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, considerando 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 precio excesivo propuesto por el laboratorio y por tanto 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.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

o POSACONAZOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	POSACONAZOL ACCORD 100 MG EFG	96 comprimidos gastroresistentes	726618	e)

Principio activo: J02AC04 – Posaconazol

Indicación terapéutica:

Indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Aspergilosis invasora en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B o itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;
- Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, o en pacientes que son intolerantes a amfotericina B;
- Cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a itraconazol;
- Coccidioidomicosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos;

La resistencia se define como la progresión de la infección o la ausencia de mejoría después de un mínimo de 7 días de dosis terapéuticas previas de terapia antifúngica eficaz.

También indicado en la profilaxis de infecciones fúngicas invasoras en los siguientes pacientes:

- Pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mielógena aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras;
- Receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este formato.

B) NUEVAS INDICACIONES.

o NPLATE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 250 microgramos	Polvo para solución inyectable, 1 vial	662117	e)
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE 500 microgramos	Polvo para solución inyectable, 1 vial	662118	e)

Principio activo: B02BX04 - Romiplostim

Indicaciones terapéuticas autorizadas: pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Indicaciones terapéuticas financiadas: pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.

Indicaciones motivo del expediente: pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) (extensión de la indicación a los pacientes no esplenectomizados y a la población pediátrica a partir de 1 año de edad).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** de la nueva indicación de estas presentaciones en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio, son formatos no comercializados y dados de baja en nomenclátor.

D) ALEGACIONES.

o CETRAFLUX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para no exclusión
SALVAT SA	CETRAFLUX 3 mg/ml ,colirio	20 unidosis	693174	92.c)

Principio activo: S01AE03: Ciprofloxacino

Indicación terapéutica: Para el tratamiento local de las siguientes infecciones causadas por cepas sensibles a ciprofloxacino, en adultos, recién nacidos (0-27 días), lactantes, (de 28 días a 23 meses), niños (2-11 años), adolescentes (12 -16 años):

- Conjuntivitis bacteriana purulenta.
- Úlceras corneales
- Abscesos corneales
- Queratitis

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión propone **la no aceptación de alegaciones y por tanto la denegación de la exclusión del medicamento** de la oferta del SNS considerando su utilidad terapéutica y dada la escasez de antibióticos que no contienen conservante para Oftalmología.