



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

SESIÓN 178 DE 13 DE DICIEMBRE DE 2017

A título informativo, se resume en esta nota los principales acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo, reunida el 13 de diciembre de 2017.

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

Los acuerdos tomados en esta Comisión de diciembre de 2017 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
716518	CIPLA EUROPE NV SUCURSAL EN ESPAÑA	IPRATROPIO BROMURO/SALBUTA MOL CIPLA 0,5 MG/2,5 MG	Ipratropio Bromuro/Salbuta mol	20 ampollas de 2,5 ml (solución para inhalación por nebulizador)
716384	MABO-FARMA S.A.	ROSUVASTATINA MABO FARMA 40 MG	Rosuvastatina	28 comprimidos recubiertos con película
718681	STADA, S.L	BIMATOPROST/TIMO LOL STADA 0,3 MG/ML + 5 MG/ML	Bimatoprost- timolol	1 frasco de 3 ml (colirio en solución)
718795	MABO-FARMA, S.A.	ROSUVASTATINA MEJI 40 MG	Rosuvastatina	28 comprimidos recubiertos con película
715767	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	BLEOMICINA ACCORD 15.000 UI EFG,	Bleomicina	1 vial (polvo para solución inyectable)
606925	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	BLEOMICINA ACCORD 15.000 UI EFG,	Bleomicina	100 viales (polvo para solución inyectable)
716047	OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.	DELTIBA 50 MG	delamanid	48 comprimidos recubiertos con película



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
716437	BIOGEN SPAIN S.L.	SPINRAZA 12 MG SOLUCIÓN INYECTABLE,	nusinersén	1 vial de 5 ml (solución inyectable)
716172	SANOFI AVENTIS	KEVZARA 150mg	sarilumab	2jeringas precargadas 1,14ml
716173	SANOFI AVENTIS	KEVZARA 200mg	sarilumab	2jeringas precargadas 1,14ml
716174	SANOFI AVENTIS	KEVZARA 150mg	sarilumab	2plumas precargadas 1,14ml
716176	SANOFI AVENTIS	KEVZARA 200mg	sarilumab	2plumas precargadas 1,14ml

B) Nuevas indicaciones.

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
706935	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 mg/ml	nivolomab	4 ml 1 vial concentrado para solución para	- Cáncer de células escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC). en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.
706934	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 mg/ml	nivolomab	10 ml 1 vial concentrado para solución para perfusión	- Linfoma de Hodgkin clásico (LHc). en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
709152	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 60 mg	carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	En combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo
715487	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 10 MG	carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	
715484	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 30 MG	carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	

C) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos o indicaciones:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
711570	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KALYDECO 50 mg granulado en sobre,	ivacaftor	56 (4 X 14) sobres (multipack) (granulado)	Mieloma múltiple: en monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.
711571	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	KALYDECO 75 mg granulado en sobre,	ivacaftor	56 (4 x 14) sobres (multipack) (granulado)	
652611	CELGENE, S.L.U.	REVLIMID 5mg	lenalidomida	21 cápsulas duras	
652629	CELGENE, S.L.U.	REVLIMID 10mg	lenalidomida	21 cápsulas duras	
652645	CELGENE, S.L.U.	REVLIMID 15mg	lenalidomida	21 cápsulas duras	
652652	CELGENE, S.L.U.	REVLIMID 25mg	lenalidomida	21 cápsulas duras	
705654	CELGENE, S.L.U.	REVLIMID 20mg	lenalidomida	21 cápsulas duras	



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

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
702788	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	LOJUXTA 5mg capsulas	lomitapida	28 capsulas (capsulas duras)
702786	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	LOJUXTA 10mg capsulas	lomitapida	28 capsulas (capsulas duras)
702785	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	LOJUXTA 20mg capsulas	lomitapida	28 capsulas (capsulas duras)
713492	EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	KISPLYX 4 MG	lenvatinib	30 cápsulas (capsulas duras)
713491	EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	KISPLYX 10MG	lenvatinib	30 cápsulas (capsulas duras)
695033	BRILL PHARMA, S.L.	ILUVIEN 190 microgramos	fluocinolona acetónido	1 implante 190 microgramos (implante oftálmico)

B) Nuevas indicaciones.

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
706935	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 mg/ml	nivolomab	4 ml 1 vial concentrado para solución para	-Carcinoma urotelial. en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial
706934	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A	OPDIVO 10 mg/ml	nivolomab	10 ml 1 vial concentrado para solución para perfusión	irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.



C) Medicamentos en trámite de alegaciones

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
709763	AMGEN, S.A.	IMLYGIC 1x10e6 UFP/ml	Talimogen laherparepvec	1 ml (solución inyectable)
709764	AMGEN, S.A.	IMLYGIC 1x10e8 UFP/ml	Talimogen laherparepvec	1 ml (solución inyectable)
714136	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	VENCLYXTO 10 MG	venetoclax	14 comprimidos recubiertos con película
714137	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	VENCLYXTO 50 MG	venetoclax	7 comprimidos recubiertos con película
714138	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	VENCLYXTO 100 MG	venetoclax	7 comprimidos recubiertos con película
714139	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	VENCLYXTO 100 MG	venetoclax	14 comprimidos recubiertos con película
714140	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	VENCLYXTO 100 MG	venetoclax	112 comprimidos recubiertos con película
715549	NOVO NORDISK PHARMA S.A.	FIASP 100 UNIDADES/ML	insulina aspart	1 pluma precargada de 3 ml (solución inyectable)
715550	NOVO NORDISK PHARMA S.A.	FIASP 100 UNIDADES/ML	insulina aspart	5 plumas precargadas de 3 ml (solución inyectable)