



ACUERDOS DE LA COMISION INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Sesión 239 de 6 de noviembre de 2023

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 en sesión extraordinaria el **6 de noviembre de 2023**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común 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 6 de noviembre de 2023** 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 criterios para la toma de decisión de las alteraciones en la oferta son los establecidos en los artículos 93, 96 y 98 de la citada Ley.



Contenido

a) Alteraciones en la oferta.....	3
i) Amoxicilina oral pediátrica	3
ii) Amoxicilina/ácido clavulánico oral pediátrica.....	4

**a) Alteraciones en la oferta.**

La Comisión acuerda y propone sobre la modificación de las condiciones de financiación para los siguientes medicamentos.

i) Amoxicilina oral pediátrica

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	1 frasco de 120 ml	803478	1,47	2,06	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 250 MG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRE EFG	30 sobres	700273	1,84	2,58	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG	1 frasco de 40 ml	694725	0,98	1,37	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	823187	1,47	2,06	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 125 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	661466	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 250 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG	1 frasco de 40 ml	694746	0,98	1,37	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA ARDINE 250 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	661467	1,47	2,06	Art. 96.2

Principio activo: J01CA04 - Amoxicilina.

Indicación terapéutica:

Amoxicilina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática en el embarazo
- Pielonefritis aguda
- Abscesos dentales con celulitis diseminada
- Infección protésica articular

- Enfermedad de Lyme
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Erradicación de *Helicobacter pylori*

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.



Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos que contienen amoxicilina oral pediátrico como principio activo, medicamentos esenciales de bajo coste, en los términos que aparecen relacionados en el anexo correspondiente, motivado por el cambio en las circunstancias económicas y sanitarias, al estar sometidos al sistema de precios de referencia, con un umbral de precio muy ajustado, lo que ha provocado desabastecimientos y problemas de suministro reiterados, y dado el valor terapéutico de estos medicamentos, antibióticos imprescindibles que tienen actividad contra una amplia gama de patógenos susceptibles de elevada frecuencia, que muestran un potencial de resistencia más bajo que los antibióticos de otros grupos.
- El incremento de precio acordado por la CIMP está justificado con el objetivo de garantizar un suministro adecuado para el SNS de estos medicamentos esenciales, antibióticos en dosis y formas farmacéuticas pediátricas, evitando así el desabastecimiento.
- Esta revisión, tendrá como consecuencia, que una vez revisado el precio, según la normativa vigente del sistema de precios de referencia, éste, será empleado para el cálculo del precio de referencia.

ii) Amoxicilina/ácido clavulánico oral pediátrica

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
LABORATORIOS CINFA SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA 250 mg /62,5 mg PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	694754	2,5	3,5	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 250 mg/62,5 mg OLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES EFG	30 sobres	693492	2,5	3,5	Art. 96.2
VIATRIS PHARMACEUTIC ALS SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO VIATRIS 250 MG/5ML + 62,5 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	663517	2	2,8	Art. 96.2



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANDOZ FARMACEUTICA SA	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 250/62,5 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	663507	2	2,8	Art. 96.2
LABORATORIOS NORMON SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 125 mg/31,25 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	926253	1,6	2,24	Art. 96.2
VIATRIS PHARMACEUTIC ALS SL	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO VIATRIS 125 MG/5 MG +31,25 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	665828	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 100/12,5 mg/ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 40 ml	694704	1,6	2,24	Art. 96.2
LABORATORIO REIG JOFRE SA	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 100/12,5 mg/ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL EFG	1 frasco de 120 ml	677471	4	5,6	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE. SA	AUGMENTINE 100mg/ml + 12,5 mg/ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1 frasco de 40 ml	699571	1,6	2,24	Art. 96.2
GLAXOSMITHKLINE. SA	AUGMENTINE 100mg/ml + 12,5 mg/ml POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1 frasco de 120 ml	904912	4	5,6	Art. 96.2

Principio activo: J01CR02 – Amoxicilina e inhibidores de la betalactamasa.

Indicación terapéutica:

Amoxicilina/ácido clavulánico está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda



- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta.

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos que contienen amoxicilina/clavulánico oral pediátrico como principio activo, medicamentos esenciales de bajo coste, en los términos que aparecen relacionados en el anexo correspondiente, motivado por el cambio en las circunstancias económicas y sanitarias, al estar sometidos al sistema de precios de referencia, con un umbral de precio muy ajustado, lo que ha provocado desabastecimientos y problemas de suministro reiterados, y dado el valor terapéutico de estos medicamentos, antibióticos imprescindibles que tienen actividad contra una amplia gama de patógenos susceptibles de elevada frecuencia, que muestran un potencial de resistencia más bajo que los antibióticos de otros grupos.
- El incremento de precio acordado por la CIMP está justificado con el objetivo de garantizar un suministro adecuado para el SNS de estos medicamentos esenciales, antibióticos en dosis y formas farmacéuticas pediátricas, evitando así el desabastecimiento.
- Esta revisión, tendrá como consecuencia, que, una vez revisado el precio, según la normativa vigente del sistema de precios de referencia, éste, será empleado para el cálculo del precio de referencia.