

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

### **SESIÓN 191 DE 30 DE MAYO 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 **30 de mayo 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 (DGCFYF), 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 mayo de 2019 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCFYF 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 MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMBINACIONES.

La Comisión acuerda fijar los precios industriales máximos de los medicamentos.

En particular, para los siguientes medicamentos:

#### o DOPAVIEW

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (AAA)	DOPAVIEW 222 MBQ/ML	1 vial solución inyectable	721233	1300	c)

**Principio activo:** Fluorodopa 18F, V09X05

**Indicación terapéutica:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. DOPAVIEW está indicado en adultos y población pediátrica para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

Se utiliza para procedimientos de diagnóstico por imagen en neurología y oncología.

**Neurología:** La PET con DOPAVIEW está indicada para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado. Se puede usar como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad del Parkinson y la diferenciación entre el temblor esencial y los síndromes de Parkinson (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson (EP), la atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva).

**Oncología:** Entre las distintas modalidades de imágenes médicas, la PET con DOPAVIEW permite un enfoque funcional de patologías, órganos o tejidos en los que el objetivo diagnóstico es un aumento del transporte intracelular y la descarboxilación del aminoácido dihidroxifenilalanina (DOPA). En particular, se han documentado las siguientes indicaciones:

**Diagnóstico:**

- Diagnóstico y localización de la hiperplasia focal de células de los islotes beta del páncreas en el caso de hiperinsulinismo en lactantes y niños
- Diagnóstico y localización de paragangliomas en pacientes con una mutación del gen de la subunidad D de la succinato deshidrogenasa
- Localización de feocromocitomas y paragangliomas

**Estadificación:**

- Feocromocitomas y paragangliomas
- Tumores neuroendocrinos bien diferenciados del intestino medio (yeyuno, íleon, válvula ileocecal, apéndice, colon ascendente)

Detección en caso de sospecha razonable de enfermedad recurrente o residual:

- Tumores cerebrales primarios de todos los grados de diferenciación
- Feocromocitomas y paragangliomas
- Carcinoma medular de tiroides con nivel de calcitonina sérica elevado
- Tumores neuroendocrinos bien diferenciados del intestino medio (yeyuno, íleon, válvula ileocecal, apéndice, colon ascendente)
- Otros tumores endocrinos digestivos cuando la gammagrafía de receptores de somatostatina es negativa

**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** que aparece relacionado en la tabla anterior.

## A.2 OTROS MEDICAMENTOS

### ○ GEFITINIB

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
SANDOZ FARMACÉUTICA. S.A.	GEFITINIB SANDOZ 250 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	724457	1227,23	d)
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	GEFITINIB MYLAN 250 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	724305	1227,23	d)
REIG JOFRE S.A.	GEFITINIB SALA 250 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	724776	1227,23	d)
TEVA PHARMA, S.L.U.	GEFITINIB TEVA 250 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	724875	1227,23	d)
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	GEFITINIB ACCORD 250 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	725235	1227,23	d)

**Principio activo:** L01XE02-Gefitinib

**Indicación terapéutica:** Gefitinib está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR-TK.

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

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

- **Fijar el precio** 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.

#### ○ SEMGLEE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
MYLAN PHARMACEUTICAL, SL	SEMGLEE 100U/ml,	5 plumas de 3 ml solución inyectable	724639	36,96	d)

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

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

**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** que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión en el precio acordado en función de la evolución de ventas:**
- 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.

#### ○ XANBAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	XANBAN 200 MG COMPRIMIDOS EFG	30 comprimidos recubiertos con película	715577	7,79	d)

**Principio activo:** P01BA02-Hidroxiclороquina

**Indicación terapéutica:**

Xanban está indicado en adultos para:

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malariae* y especies sensibles de *Plasmodium falciparum*.
- Tratamiento sintomático de artritis reumatoide.
- Tratamiento de lupus eritematoso discoide y lupus eritematoso sistémico.

Xanban está indicado en niños mayores de 6 años o peso superior a 35 kg para:

- Tratamiento del lupus eritematoso discoide. - Tratamiento de lupus eritematoso sistémico. - Profilaxis y tratamiento de la malaria no complicada, causada por *Plasmodium vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* y especies sensibles a cloroquina de *P. falciparum*.

**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** que aparece relacionado en la tabla anterior.

## B) NUEVAS INDICACIONES

### o MAVIRET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN, S.L.U	MAVIRET 100 MG/40 MG	84 comprimidos recubiertos con película	716831	14000.00	b) y c)

**Principio activo:** J05AP57 – glecaprevir/pibrentasvir

**Indicación terapéutica:** Maviret® está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos y en adolescentes de 12 a <18 años (**financiada**).

**(Nuevo)** Extensión de la indicación actual en adultos a la franja de edad adolescentes de 12 a <18 años de edad de Maviret “en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC)”:

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

Con respecto a esta indicación, la Comisión **acuerda** la financiación de la extensión de su uso en adultos a la franja de edad adolescentes de 12 a <18 años de edad en “el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC)”, con las condiciones que tiene en la actualidad en la financiación.

### C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

La Comisión acuerda la **modificación de las condiciones de financiación** para los siguientes medicamentos.

#### o HEMICRANEAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la revisión
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO,S.L	HEMICRANEAL COMPRIMIDOS	20 comprimidos	993675	1,92€	2,30€	Artículo 96.2
DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO,S.L	HEMICRANEAL SUPOSITORIOS	10 supositorios	993667	1,88€	2,26€	Artículo 96.2

**Principio activo:** N02CA52. Ergotamina + Paracetamol + Cafeína.

**Indicación terapéutica:** Tratamiento específico de las crisis de migraña, equivalentes migrañoides y cefaleas vasomotoras.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- **Modificar el precio** 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 el aceptable incremento del impacto presupuestario que supone la revisión.

#### o DIPROSALIC

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la revisión
MERCK SHARP AND DOHME ESPAÑA	DIPROSALIC POMADA	Tubo de 30g	656810	2,07€	2,59€	Artículo 96.2
MERCK SHARP AND DOHME ESPAÑA	DIPROSALIC SOLUCION CUTANEA	Frasco de 60g	656809	3,19€	3,99€	Artículo 96.2

**Principio activo:** D07XC01. Betametasona + ácido salicílico.

**Indicación terapéutica:**

-Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis hiperqueratósicas y secas sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo, psoriasis, liquen plano (pomada)

-Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo psoriasis y dermatitis seborreica del cuero cabelludo (solución cutánea)

**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, el valor terapéutico de este medicamento clásico, y el aceptable incremento del impacto presupuestario que supone la revisión.

○ **DOLALGIAL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
SANOFI AVENTIS,S.A.	DOLALGIAL 125mg COMPRIMIDOS	20 comprimidos	683748	Artículo 93

**Principio activo:** N02BG91. Clonixino Lisina.

**Indicación terapéutica:** Alivio sintomático del dolor de intensidad leve a moderada en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- **Aceptar la exclusión** de la financiación del medicamento debido a la existencia de otros medicamentos para los mismos usos terapéuticos en la prestación farmacéutica del SNS.

**D) ALEGACIONES**

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos:

○ **ZEBINIX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS BIAL, S.A.	ZEBINIX 800mg	30 comprimidos	662848	134,40€	118,0€	c)
LABORATORIOS BIAL, S.A.	ZEBINIX 200mg	60 comprimidos	719986	0	0	d) y e)
LABORATORIOS BIAL, S.A.	ZEBINIX 50MG/ML	Frasco de 200ml suspensión oral	720073	0	0	d) y e)



**Principio activo:** N03AF04. Eslicarbazepina acetato.

**Indicación terapéutica:** terapia adyuvante en pacientes adultos con crisis de inicio parcial con o con o sin generalización secundaria (**financiada**).

Monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada; (**nueva**)

Terapia adyuvante en pacientes adolescentes y niños mayores de 6 años, con crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria (**nueva**)

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

Los formatos de 200 mg y la suspensión oral no se encuentran actualmente financiados

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar** las alegaciones de la empresa, en concreto:

Para la presentación de 800mg:

- **Modificar el precio** de la presentación actualmente financiada de 800 mg.
- **Financiar las nuevas indicaciones en este formato:** Monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada; Terapia adyuvante en pacientes adolescentes y niños mayores de 6 años, con crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria

Para las presentaciones de 200mg y suspensión oral, aceptar la **no financiación**.

#### ○ REAGILA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
GEDEON RICHTER PLC	REAGILA 1,5mg	7 cápsulas duras	720214	10,43	c)
		28 cápsulas duras	720215	41,72	c)
GEDEON RICHTER PLC	REAGILA 3 mg	7 cápsulas duras	720211	10,43	c)
		28 cápsulas duras	720212	41,72	c)
GEDEON RICHTER PLC	REAGILA 4,5 mg	28 cápsulas duras	720209	41,72	c)
GEDEON RICHTER PLC	REAGILA 6 mg	28 cápsulas duras	720207	41,72	c)

**Principio activo:** N05AX15. Cariprazina

**Indicación terapéutica:** Reagila está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, se ha acordado **aceptar** las alegaciones de la empresa y fijar el precio industrial máximo del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

#### o VELTASSA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL ESPAÑA S.L.	VELTASSA 8,4 G	30 sobres polvo para suspensión oral	720640	192	c)
VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL ESPAÑA S.L.	VELTASSA 16,8G	30 sobres polvo para suspensión oral	720641	270	c)

**Principio activo:** patiomer, V03AE09

**Indicación terapéutica:** tratamiento de la hiperpotasemia en adultos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la aceptación de alegaciones y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** 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, mediante visado *para ser prescrito por especialistas en nefrología, cardiología y medicina interna, a pacientes con ERC avanzada e insuficiencia cardíaca grado III-IV y con hiperpotasemia leve a moderada (5,5-6,4 mmol/litro), en tratamiento con inhibidores del SRAA y en los que se considere imprescindible su continuación, y con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico.*
- **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.

#### o OPDIVO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la revisión
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	OPDIVO 10 mg/ml	4 ml 1 vial Concentrado para solución para perfusión	706935	570	Artículo 96.2
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.	OPDIVO 10 mg/ml	10 ml 1 vial Concentrado para solución	706934	1425	Artículo 96.2

		para perfusión			
--	--	----------------	--	--	--

**Principio activo:** código ATC: L01XC17 Nivolumab

**Indicación terapéutica:**

- Melanoma (financiada): OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.  
En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.
- Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) (financiada): OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.
- Carcinoma de Células Renales (CCR) (financiada): OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.
- Linfoma de Hodgkin clásico (LHc) (financiada) OPDIVO 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.
- Cáncer de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) (financiada) OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.
- Tratamiento adyuvante del melanoma (en estudio de financiación): OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.
- Carcinoma de Células Renales en combinación con ipilimumab (en estudio de financiación) OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.
- Carcinoma urotelial (no financiada, con resolución expresa de no financiación) OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **la aceptación de alegaciones** y el mantenimiento de este medicamento en las mismas condiciones de financiación en las que está actualmente incluido en la prestación farmacéutica:

- **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.

#### ○ IMFINZI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML	1 vial de 10 ml concentrado para solución para perfusión	723761	2700.00	c)
ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML	1 vial de 2,4 ml concentrado para solución para perfusión	723760	648.00	c)

**Principio activo:** - L01XC28 Durvalumab

**Indicación terapéutica:** IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no resecable, cuyos tumores expresan PD-L1  $\geq 1\%$  en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones** y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Restricción de su financiación**, en base a la evidencia disponible y conforme al Informe de Posicionamiento terapéutico del SNS para pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1  $\geq 1\%$ .
- El establecimiento de un **coste máximo por paciente** fijado en 20 ciclos de tratamiento (20 infusiones) a un máximo de 740mg por ciclo.
- **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.

#### ○ GEFITINIB ARISTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	GEFITINIB ARISTO 250 MG EFG (antes GEFIMIRA 250 MG COMPRIMIDOS EFG)	30 comprimidos recubiertos con película	724071	1227,23	d)

**Principio activo:** L01XE02-Gefitinib

**Indicación terapéutica:** Gefitinib está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR-TK.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones** y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

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

#### ○ MICTONORM FORTE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO €	Criterios para la financiación
LACER SA	MICTONORM FORTE 45 mg	28 cápsulas	724241	24,64	c)

**Principio activo:** G04BD06 -Propiverina

**Indicación terapéutica:** En adultos para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria y/o incremento de la frecuencia y urgencia urinarias en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones** y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** 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.

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A. NUEVOS MEDICAMENTOS.

Se acuerda la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos.

En particular, para los siguientes medicamentos:

#### ○ ELVANSE ADULTOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA S.L.	ELVANSE ADULTOS 30 mg	Envase 30 cápsulas	718685	c) y d)
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA S.L.	ELVANSE ADULTOS 50 mg	Envase 30 cápsulas	718687	c) y d)
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA S.L.	ELVANSE ADULTOS 70 mg	Envase 30 cápsulas	718689	c) y d)

**Principio activo:** N06BA12. Lisdexanfetamina dimesilato.

**Indicación terapéutica:** Elvanse Adultos está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en adultos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que el valor terapéutico del tratamiento farmacológico en el manejo de TDAH es bajo, existe incertidumbre en el diagnóstico de TDAH en adultos por la alta presencia de comorbilidades psiquiátricas y la cuantificación de la población diana es incierta, lo que podría generar un alto impacto presupuestario para el SNS.

#### ○ AIMOVIG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
NOVARTIS	AIMOVIG 70 mg	solución inyectable 1 pluma precargada de 1 ml	723375	c) y d)

**Principio activo:** N02CX07. Erenumab

**Indicaciones terapéuticas:** Aimovig está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, tomando como base la desfavorable relación coste-efectividad respecto a las alternativas existentes e impacto presupuestario.

### ○ BRAFTOVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	BRAFTOVI 50 MG	28 cápsulas	723695	c)
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	BRAFTOVI 75 MG	28 cápsulas	723696	c)

**Principio activo:** L01XE46 – Encorafenib.

**Indicación terapéutica:** Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por no resultar de interés para el Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta el valor terapéutico del medicamento y su relación coste-efectividad frente a las otras alternativas existentes.

### ○ MEKTOVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	MEKTOVI 15 MG	84 comprimidos recubiertos con película	723687	c)

**Principio activo:** L01XE41 – Binimetinib.

**Indicación terapéutica:** Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en pacientes adultos para el tratamiento del melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por no resultar de interés para el Sistema Nacional de



Salud, teniendo en cuenta el valor terapéutico del medicamento y su relación coste-efectividad frente a las otras alternativas existentes.

## B. NUEVAS INDICACIONES.

### o VENCLYXTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 10 MG	14 comprimidos recubiertos con película	714136	d)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 50 MG	7 comprimidos recubiertos con película	714137	d)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	7 comprimidos recubiertos con película	714138	d)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	14 comprimidos recubiertos con película	714139	d)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	112 comprimidos recubiertos con película	714140	d)

**Principio activo:** L01XX52 - Venetoclax

#### Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo. **(Nueva)**

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC: **(financiada)**

- en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

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

Con respecto a la indicación: Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo, la Comisión **acuerda la no inclusión** de la misma 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.

## o STIVARGA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
BAYER HISPANIA, S.L	STIVARGA 40mg	3x28 comprimidos recubiertos con película	699574	c) y d)

**Principio activo:** Regorafenib - L01XE21

### Indicación terapéutica:

Stivarga está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con:

- cáncer colorrectal (CCR) metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR. **(Financiada)**
- tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irreseccables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo. **(Financiada)**
- carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib. **(No financiada)**

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** en el *tratamiento carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib*, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público, al considerar el beneficio clínico incremental, e impacto presupuestario en el SNS.

## C. ALTERACIONES DE LA OFERTA.)

### o ADRENALINA AMPOLLAS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no exclusión
B. BRAUN MEDICAL S.A	ADRENALINA B. BRAUN 1 mg/ml	100 x 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	602486	c) y d)
B. BRAUN MEDICAL S.A	ADRENALINA B. BRAUN 1 mg/ml	10 x 1 ml (SOLUCION INYECTABLE)	658637	c) y d)

**Principio activo:** Epinefrina (adrenalina) Código ATC: C01CA24.

**Indicación terapéutica:**

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

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

Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- **Para el código nacional 658637 la Comisión no acepta** la exclusión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de este medicamento, habida cuenta que son las únicas presentaciones en ampollas disponibles en el mercado, pero propone el cambio en las condiciones de dispensación eliminando el cupón precinto y pasando a dispensación hospitalaria.
- **Para el código nacional 602486 la Comisión no acepta la** solicitud de exclusión de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de ambas presentaciones habida cuenta que son las únicas presentaciones en ampollas disponibles en el mercado y, además, la presentación en envase clínico tiene un consumo muy relevante en el ámbito de los hospitales del .

**D. D) ALEGACIONES**

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos:

**o JORVEZA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no financiación
DR.FALK PHARMA ESPAÑA SLU	JORVEZA 1 mg	60 comprimidos	720751	d) y e)

**Principio activo:** A07EA06-Budesonida

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EEO) en adultos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **la no aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión del medicamento** teniendo en cuenta el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema

Nacional de Salud y la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

### o VEJICUR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
GEBRO PHARMA, S.A.	VEJICUR	1 vial (polvo para solución para irrigación vesical)	778324	e)

**Principio activo:** Vacuna BCG - L03AX03

**Indicación terapéutica:** Tratamiento del carcinoma urotelial no invasivo de vejiga:

- Tratamiento curativo del carcinoma in situ
- Tratamiento profiláctico de la recidiva de:
  - Carcinoma urotelial limitado a la mucosa.
    - Ta G1-G2 si el tumor es multifocal y/o recurrente
    - Ta G3
  - Carcinoma urotelial que infiltra la lámina propia pero no la muscular de la vejiga (T1)
  - Carcinoma in situ

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de las alegaciones** y por tanto el mantenimiento de condiciones actuales de financiación. La empresa en las alegaciones presentadas no ha variado las condiciones anteriores tenidas en cuenta por la CIPM para la toma de decisión anterior que supuso la emisión de un Proyecto de no modificación. Por tanto, no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que justifiquen un incremento de precio del 59,47% para este medicamento. Se ha tenido en cuenta la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, así como la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

### o JENTADUETO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	JENTADUETO 2,5 MG/ 1000 MG	60 comprimidos con película	692481	42.00	38.64	Articulo 96.2
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	JENTADUETO 2,5 MG/850 MG	60 comprimidos con película	692482	42.00	38.64	Articulo 96.2

**Principio activo:** A10BD11 - Metformina y linagliptina

**Indicación terapéutica:** Jentaduetto está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico:

- en pacientes no controlados adecuadamente solo con su dosis máxima tolerada de metformina.
- en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, en pacientes no controlados adecuadamente con metformina y con estos medicamentos
- en pacientes que ya se estén tratando con la combinación de linagliptina y metformina en comprimidos separados.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no aceptación de las alegaciones y por tanto el mantenimiento de condiciones recogidas en el Proyecto de Resolución:**

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde su financiación. En particular, para este medicamento y para otros similares que también se revisan se ha comprobado que el coste-tratamiento-día se encuentra alejado del de otros medicamentos similares constituidos por asociaciones a dosis fijas de inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (iDPP4) y metformina. Este grupo de medicamentos ha experimentado un crecimiento muy relevante en su consumo en los últimos años y, por ende, el impacto presupuestario asociado. Además, el precio del mismo se encuentra alejado del resultante por la suma de los componentes por separado y para el mismo se ha detectado un precio inferior en otros países de la Unión Europea.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## ○ TRAJENTA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la revisión
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.	TRAJENTA 5 mg	30 comprimidos con película	684047	38.40	35.71	Artículo 96.2

**Principio activo:** linagliptina. A10BH05

**Indicación terapéutica:** adultos con diabetes mellitus tipo 2 como tratamiento asociado a dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico como:  
monoterapia

- cuando la metformina no es adecuada debido a intolerancia o está contraindicada debido a insuficiencia renal;
- tratamiento en combinación

con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, cuando estos no proporcionen un control glucémico adecuado.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no aceptación de las alegaciones y por tanto el mantenimiento de condiciones recogidas en el Proyecto de Resolución:**

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde su financiación. En particular, para este medicamento y para otros similares que también se revisan se ha comprobado que el coste-tratamiento-día se encuentra alejado del de otros medicamentos de su mismo subgrupo terapéutico de inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (iDPP4). Este subgrupo de medicamentos ha experimentado un crecimiento muy relevante en su consumo en los últimos años y, por ende, el impacto presupuestario asociado. Además se ha detectado un precio inferior en otros países de la Unión Europea.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

## o VICTOZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PRECIO Actual €	PRECIO Nuevo €	Criterios para la revisión
NOVO NORDISK PHARMA S.A.	VICTOZA 6 mg/ml	2 (solución inyectable) 2 plumas precargadas de 3 ml	662979	88.50	83.51	Artículo 96.2

**Principio activo:** A10BJ02 liraglutida

**Indicación terapéutica:** Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- en monoterapia cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no aceptación de las alegaciones y por tanto el mantenimiento de condiciones recogidas en el Proyecto de Resolución:**

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde su financiación. En particular para este medicamento se da la existencia de alternativas similares a inferior precio y coste de tratamiento y haberse detectado un aumento en la utilización del producto a la dosis más alta, lo que conlleva un incremento en el coste-tratamiento-día medio y en el impacto presupuestario asociado. Además, se ha detectado el mismo medicamento a inferior precio en otros países de nuestro entorno de la UE.
- **Mantenimiento para este medicamento de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado, en pacientes con sobrepeso con índice de masa corporal igual o mayor a 30 kg/m<sup>2</sup> que reúnan las indicaciones terapéuticas autorizadas del tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado.
- **Mantener Indicación no financiada:** Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en monoterapia: cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inadecuado debido a intolerancia o contraindicaciones.