



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

SESIÓN 197 DE 17 DE DICIEMBRE 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 **17 de diciembre 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 diciembre 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.2 OTROS MEDICAMENTOS.****○ EZETIMIBA / ATORVASTATINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CINFA, S.A.	EZETIMIBA / ATORVASTATINA CINFAMED 10 MG / 20 MG	30 comprimidos	726873	24,96	d)
CINFA, S.A..	EZETIMIBA / ATORVASTATINA CINFAMED 10 MG / 40 MG	30 comprimidos	726874	29,39	d)
CINFA, S.A..	EZETIMIBA / ATORVASTATINA CINFAMED 10 MG / 80 MG	30 comprimidos	726875	38,24	d)

Principio activo: C10BA05 – Atorvastatina / Ezetimiba.

Indicación terapéutica: Ezetimiba / Atorvastatina como tratamiento complementario a la dieta, está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y homocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta, ya controlada con atorvastatina y ezetimiba administradas simultáneamente en las mismas dosis.

Estas presentaciones no tienen autorizada la indicación, que sí tiene el medicamento innovador ATOZET, de “prevención de acontecimientos cardiovasculares: indicado para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria (CC) y antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA), estén o no previamente tratados con una estatina”.

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 citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.

**B) NUEVAS INDICACIONES****o GILENYA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio € actual	Precio € nuevo	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTIC A S.A:	GILENYA 0,5 MG	28 cápsulas duras	677661	1.600	1.520	b) y c)

Principio activo: L04AA27 - Fingolimod

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años y en adelante:

Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.

ó

Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos:

Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.

ó

Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Indicaciones motivo del expediente: ampliación de uso a pacientes pediátricos a partir de 10 años de edad

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la financiación de la nueva indicación:**

- ✓ Gilenya está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para pacientes pediátricos de 10 años y en adelante:



- ✓ Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.

ó

- ✓ Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Con las siguientes condiciones:

- **Modificar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión anual de las ventas** y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o GELIDINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TORA LABORATORIES, S.L.	GELIDINA 0,25MG/G	Tubo 30g gel	762633	1,56	1,95	Artículo 96.2
TORA LABORATORIES, S.L.	GELIDINA 0,25MG/G	Tubo 60g gel	762641	1,60	2,0	Artículo 96.2

Principio activo: D07AC04 Fluocinolona acetónido

Indicación terapéutica: tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis tales como dermatitis de contacto, dermatitis atópica, erupciones liqueniformes, psoriasis.



Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias y la existencia de alternativas a mayor coste.

○ BUSCAPINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIA SA	BUSCAPINA 10 mg, comprimidos	60 comprimidos	656750	4,22	4,43	Artículo 96.2

Principio activo: A03BB01-Butilescopolamina

Indicación terapéutica: Espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y disquinesias de las vías biliares, espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias y el valor terapéutico de este medicamento clásico.

○ ALGI-MABO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para exclusión
MABO-FARMA S.A.	ALGII-MABO AMPOLLAS de 5 ML	6 ampollas de 5ml	650115	Artículo 93

Principio activo: N02BB02 Metamizol sódico

Indicación terapéutica:

Dolor agudo postoperatorio o post-traumático.
Dolor de tipo cólico.
Dolor oncológico.



Dolor ginecológico: Dismenorrea.
Dolor odontológico: gingivitis.
Fiebre alta que no responde a otros antitérmicos

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la aceptación de la exclusión de este formato de 6 ampollas** del medicamento Algi-Mabo, formato que será sustituido por el de 5 ampollas de 5ml, ya financiado (alta nomenclátor el 01/11/2019), e igual al formato de Metamizol Normon (5 ampollas de 5ml).

o IBUPROFENO LISINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para exclusión
FARDI S.A	ALGIDRIN 600 mg	20 sobres (polvo para suspensión oral)	848028	Artículo 93
FARDI S.A.	NORVECTAN 600 mg	20 sobres (polvo para suspensión oral)	848002	Artículo 93
FERRER INTERNACIONA L S.A	DOLORAC 600 mg	20 sobres (polvo para suspensión oral)	825992	Artículo 93
FERRER INTERNACIONA L S.A.	DOLORAC 600 mg	40 sobres (polvo para suspensión oral)	848101	Artículo 93
WAIDDEN PHARMA, S.	ALOGESIA 600 mg	20 sobres (polvo para suspensión oral)	84798	Artículo 93

Principio activo: M01AE01 ibuprofeno (como ibuprofeno lisina)

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, tales como dolor de cabeza, odontalgia, dolor post-operatorio, dolor musculoesquelético y dolor menstrual.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS de estos medicamentos, habida cuenta la disponibilidad en estos mismos formatos de otras sales de ibuprofeno financiadas.

**D) ALEGACIONES****o ZYTIGA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
JANSSEN-CILAG SA	ZYTIGA 250 mg, comprimidos	120 comprimidos	683759	3.400	c)
JANSSEN-CILAG SA	ZYTIGA 500 mg, comprimidos	600 comprimidos	713971	3.400	c)

Principio activo: L02BX03-Abiraterona

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Está indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA)
- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada
- el tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

Indicaciones terapéuticas financiadas

Está indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada
- el tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.



Indicaciones motivo del expediente:

el tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA)

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnostico hospitalario

Con respecto a esta indicación, **la Comisión acuerda la financiación** de la nueva indicación con las siguientes condiciones:

- Se mantiene el 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.
- **Restringir la financiación** a: “el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) de nuevo diagnóstico de alto riesgo en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA) en hombres adultos que no toleren o no sean susceptibles de recibir quimioterapia con Docetaxel

La consideración de alto riesgo supone que el paciente presente al menos dos de las siguientes tres características: Gleason 8-10, al menos 3 metástasis óseas y al menos una metástasis visceral”.

- Considerando la estimación de ventas el primer año realizada por la compañía por la inclusión en la financiación de la nueva indicación se realizará **seguimiento de las ventas del código nacional 713971**, si antes de finalizar el primer año desde entrada en nomenclator de esta indicación se superan en más de los envases adicionales previstos a las ventas del 2019.
- 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.

**CIMZIA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 mg	2 plumas precargadas de 1 ml + 2 toallitas con alcohol	713635	948	c)
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 mg	2 cartuchos para dispensador de dosis + 2 toallitas con alcohol	719455	948	c)
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 mg	2 jeringas precargadas de 1 ml	664247	948	c)

Principio activo: L04AB05. Certolizumab pegol.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:**-Artritis reumatoide**

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo MTX, haya sido inadecuada. Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.
- el tratamiento de RA grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX u otros FAMEs.

Cimzia ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con MTX.

-Espondiloartritis axial

Cimzia está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial activa grave en pacientes adultos, que comprenden:

-Espondilitis anquilosante (AS)

Adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

-Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de AS



Adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de AS pero con signos objetivos de inflamación por Proteína C reactiva elevada (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINEs.

-Artritis psoriásica

Cimzia en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos, cuando la respuesta previa al tratamiento con FAMEs haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Psoriasis en placas

Cimzia está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Las mismas que las indicaciones autorizadas incluidas en el párrafo anterior excepto Psoriasis en placas.

Indicaciones motivo del expediente:

-Psoriasis en placas: Cimzia está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos

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

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

- Se mantiene el 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.



2. ACUERDOS DENEGATORIOS

B) NUEVOS MEDICAMENTOS.

A.1. NUEVOS MEDICAMENTOS

o DELSTRIGO

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

Principio activo: J05AR24 - Lamivudina, tenofovir disoproxilo y doravirina

Indicación terapéutica:

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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, ante la existencia de otras alternativas terapéuticas para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

o PIFELTRO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PIFELTRO 100 mg	30 comprimidos recubiertos con película	724313	e)

Principio activo: J05AG06 - doravirina



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

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, ante la existencia de otras alternativas terapéuticas para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

A) NUEVAS INDICACIONES.

o **TECENTRIQ**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	TECENTRIQ 1200 MG	1 vial (concentrado para solución para perfusión)	719470	e)

Principio activo: L01XC32 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- después de quimioterapia previa que contenga platino o
- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel y carboplatino, está indicado en primera línea para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM no escamoso metastásico que no tienen mutaciones de EGFR o ALK positivo.



Tecentriq también está autorizado en combinación con carboplatino y etoposido está autorizado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio avanzado.

Tecentriq en combinación con nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$ y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Tecentriq en monoterapia está financiado de forma restringida para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico que han sido tratados previamente con quimioterapia que contenga platino.

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Tecentriq en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 $> 5\%$

Indicación motivo del expediente:

Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está autorizado para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos. En pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo, atezolizumab en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino está indicado solamente tras fallo de las terapias dirigidas (2L).

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a un menor coste de tratamiento.

**B) ALTERACIONES EN LA OFERTA.**

La Comisión acuerda y se pronuncia sobre la modificación de las condiciones de financiación para los siguientes medicamentos recogidos en el anexo 3.

○ CYMEVENE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
KERN PHARMA, S.L.	CYMEVENE 500 mg	5 viales (polvo para solución inyectable)	988261	e)

Principio activo: J05AB06 - Ganciclovir

Indicación terapéutica: Cymevene está indicado en adultos y adolescentes ≥ 12 años de edad para el:

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

Cymevene 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). en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un TCMH.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda no revisar** el precio actual existente en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

○ IBUPROFENO LISINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FARDI S.A.	ALGIDRIN INFANTIL 200 mg	20 sobres (polvo para suspensión oral)	651474	b) y c)



FARDI S.A.	ALGIDRIN PEDIATRICO 20 MG/ML	200 ml (suspensión oral)	702772	b) y c)
FERRER INTERNACIONA L S.A	DOLORAC PEDIATRICO 20 MG/ML	1 frasco 200 ml (suspensión oral)	702784	b) y c)

Principio activo: M01AE01 ibuprofeno (como ibuprofeno lisina)

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Algidrin infantil 200 mg polvo para suspensión oral está indicado en niños de 6 a 12 años, de más de 20 Kg de peso corporal, para el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve o moderada como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post-operatorio, dolor musculoesquelético. Tratamiento de la artritis reumatoide infantil y de otros procesos reumáticos agudos o crónicos que cursen con dolor e inflamación en niños.

Algidrin Pediátrico y Dolorac Pediátrico 20 mg/ml están indicado en niños a partir de 3 meses de edad: •para el tratamiento sintomático de la fiebre, •para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada, •para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión, esta se manifiesta** en el sentido de la no procedencia de la aceptación de la exclusión de la prestación farmacéutica del SNS, considerando que se trata de la única sal de ibuprofeno que se encuentra incluida en la prestación farmacéutica del SNS para la población pediátrica.

D) ALEGACIONES.

o DIMETRIO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS SLU	DIMETRIO 2 mg	28 comprimidos	725315	e)

Principio activo: G03DB08-Dienogest

Indicación terapéutica: Tratamiento de la endometriosis



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del mismo por existir alternativas para la misma patología de menor coste/tratamiento.

o ADISOCOL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VISO FARMACEUTICA SL	ADISOCOL 150 mg, comprimidos EFG	60 comprimidos	723751	d)

Principio activo: A05AA02-Acido Ursodesoxicólico

Indicación terapéutica:

- Disolución de los cálculos de colesterol en pacientes:
 - con uno o más cálculos biliares radiotransparentes (rayos X negativos) de rayos X, preferiblemente con un diámetro de no más de 2 cm, en una vesícula biliar que funciona bien;
 - rechazo de un procedimiento quirúrgico o en el que la intervención quirúrgica no está indicada;
 - en los que se ha demostrado una sobresaturación del colesterol mediante el análisis químico de la bilis producida por el drenaje del duodeno.
- Colangitis biliar primaria.

Población pediátrica

- Trastorno hepatobiliar asociado a fibrosis quística en niños de 6 a 18 años

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** denegar la subida solicitada por no ajustarse al criterio de fijación de precio de los medicamentos genéricos

**o TOBRABACT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
BAUSCH and LOMB SA	TOBRABACT 3 mg/ml,	colirio Frasco 5 ml	672722	c)

Principio activo: S01AA12-Tobramicina

Indicación terapéutica: Tratamiento antibacteriano tópico de conjuntivitis, queratitis y úlceras en la córnea causadas por organismos sensibles a la tobramicina

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la **no procedencia de la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS, considerando su utilidad terapéutica y la escasez de preparados oftálmicos con antibióticos financiados.