



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

### **SESIÓN 199 DE 4 DE MARZO DE 2020**

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 **4 de marzo de 2020**.

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 marzo de 2020 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****○ ONPATTRO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ONPATTRO 2MG/ML	concentrado para solución para perfusión 1 vial de 5ml	723756	8529.41	a) y c)

**Principio activo:** Patisiran. ATC: N07XX12

**Indicación terapéutica:**

Tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2.

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

Con respecto a este medicamento, la comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y

- **Fijar 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.
- 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.

**○ TEGSEDI**



LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AKCEA THERAPEUTICS SPAIN SL	TEGSEDI 284 mg	solución inyectable 4 jeringas precargadas de 1,5 ml	726627	23243.61	a) y c)

**Principio activo:** Inotersén. ATC: N07XX15

**Indicación terapéutica:**

Tegsedí está indicado para el tratamiento de polineuropatía en estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis familiar por transtiretina (ATTR).

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

Con respecto a este medicamento, la comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y

- **Fijar 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.
- 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.

**A.2 OTROS MEDICAMENTOS.**

○ **UROMITEXAN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BAXTER S.L.	UROMITEXAN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	5 ampollas de 4 ml solución inyectable	724982	50	d)
BAXTER S.L.	UROMITEXAN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	10 ampollas de 10 ml solución inyectable	724985	150	d)



**Principio activo:** V03AF01 - Mesna

**Indicación terapéutica:** Uromitexan está indicado para la prevención de la toxicidad urotelial incluyendo cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida, trofosfamida) en dosis que se consideran urotóxicas. Corrector de cistitis en terapias con citostáticos.

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

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

- **Fijar 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.

#### ○ AZACITIDINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE,SLU	AZACITIDINA ACCORPHARMA 25 MG/ML EFG	1 vial polvo para suspensión inyectable	729636	166,42	d)

**Principio activo:** L01B07 – Azacitidina

**Indicación terapéutica:** Azacitidina Accordpharma está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- LMA con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la OMS.

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

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

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

#### B. NUEVAS INDICACIONES.

○ **HEMLIBRA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 30 MG/ML	1 vial de 1 ml (solución inyectable)	721169	2486.00	a) y c)
ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	1 vial de 0,4 ml (solución inyectable)	721170	4971.00	a) y c)
ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	1 vial de 0,7 ml (solución inyectable)	721171	8700.00	a) y c)
ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	1 vial de 1 ml (solución inyectable)	721172	12429.00	a) y c)

**Principio activo:** B02BX emicizumab

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con:

Hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) con inhibidores del factor VIII.

Hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII<1%) sin inhibidores del factor VIII.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:** profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A con inhibidores del factor VIII.

**Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:** profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A grave (deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%) sin inhibidores del factor VIII.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- **Mantenimiento 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.

- **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.

### C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

#### ○ ATARAX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
UCB PHARMA S.A.	ATARAX 2MG/ML JARABE	Frasco 150ml	663025	1,0	1,23	Artículo 96.2

**Principio activo:** N05BB01 Hidroxicina

#### **Indicación terapéutica:**

Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.

Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.

Pre-medicación antes de una anestesia en adultos y niños (mayores de 30 meses).

**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 y la existencia de alternativas a mayor coste.

#### ○ TIOBARBITAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
B.BRAUN MEDICAL S.A.	TIOBARBITAL BRAUN 1 gramo	50 viales	635581	66,60	80,00	Artículo 96.2



B.BRAUN MEDICAL S.A	TIOBARBITAL BRAUN 0,5 gramos	50 viales	635573	52,20	65,25	Artículo 96.2
------------------------	---------------------------------	-----------	--------	-------	-------	---------------

**Principio activo:** N01AF03 tiopental sódico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Inducción y mantenimiento de anestesia en intervenciones cortas.  
Status epiléptico Control de estados convulsivos

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

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

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual, el valor terapéutico de este medicamento clásico y la existencia de alternativas a mayor coste.

○ **DENVAR**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MERCK, S.L	DENVAR 100MG/5ML	Frasco 50ml granulado para suspensión oral	80349 4	2,11	3,19	Artículo 96.2
MERCK, S.L	DENVAR 100MG/5ML	Frasco 100ml granulado para suspensión oral	65340 5	4,21	6,39	Artículo 96.2

**Principio activo:** J01DD08 cefixima

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Denvar está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.

Infecciones ORL: Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.





Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda:

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual, el valor terapéutico de este medicamento y la necesidad de disponer de antibióticos en formulación adecuada para uso pediátrico.

#### ○ FIBRAGUAR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
FARDI SA	FIBRAGUAR	30 sobres	700515	3,83	3,98	Artículo 96.2
FARDI SA	FIBRAGUAR	60 sobres	700516	6,73	6,99	Artículo 96.2

**Principio activo:** A10BX01: Goma guar

**Indicación terapéutica:** Coadyuvante en diabetes mellitus tipo 2 con dieta, insulina o antidiabéticos orales

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias.

#### ○ SUERORAL CASEN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CASEN RECORDATI	SUERORAL CASEN	5 sobres polvo solución oral	700672	2,4	2,48	Artículo 96.2

**Principio activo:** A07CA91 glucosa; potasio cloruro; sodio cloruro; citrato trisodio.



**Indicación terapéutica:** Sueroral Casen polvo para solución está indicado en la reposición oral de electrolitos y fluidos en pacientes con deshidratación particularmente asociada a diarrea aguda de diversos orígenes.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** sin 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.

#### ○ SUERORAL HIPOSODICO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
CASEN RECORDATI	SUERORAL HIPOSODICO,	5 sobres polvo solución oral	700673	1,99	2,05	Artículo 96.2

**Principio activo:** A07CA91 citrato sodio, glucosa anhidra, potasio cloruro, sodio cloruro

**Indicación terapéutica:** Sueroral hiposódico está indicado en:

- Prevención y tratamiento de las deshidrataciones causadas por vómito o diarreas, ya sean de origen infeccioso o no.
- Diarreas del lactante y estivales.
- Acidosis y cetosis.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** sin 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.

#### ○ DIGOXINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml	5 ampollas de 2 ml solución	777177	1,56	1,95	Artículo 96.2



**Principio activo:** C01A005 Digoxina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Insuficiencia cardíaca: Digoxina está indicada en el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica donde el problema principal es la disfunción sistólica. El mayor beneficio terapéutico se obtiene en pacientes con dilatación ventricular.

Digoxina se encuentra específicamente indicada cuando la insuficiencia cardíaca está acompañada por fibrilación auricular.

Arritmias supraventriculares: Digoxina está indicada en el tratamiento de ciertas arritmias supraventriculares, especialmente aleteo y fibrilación auriculares, siendo el principal beneficio la reducción del ritmo ventricular.

**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 aparecen relacionados en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual y el valor terapéutico del medicamento.

○ **GAMMA ANTITÉTANOS GRIFOLS**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
Instituto Grifols S.A	GAMMA ANTI-TETANOS GRIFOLS 500 U.I.	solución inyectable 1 jeringa precargada de 2 ml	663242	14,49	18,11	Artículo 96.2
Instituto Grifols S.A	GAMMA ANTI-TETANOS GRIFOLS 250 U.I.	solución inyectable 1 jeringa precargada de 1 ml	663241	8,07	10,09	Artículo 96.2

**Principio activo:** Inmunoglobulina humana antitetánica. ATC: J06BB02

**Indicaciones terapéuticas:**

-Profilaxis post-exposición:

Profilaxis inmediata después de heridas susceptibles de estar contaminadas por tétanos en pacientes que no hayan sido vacunados adecuadamente, en pacientes



cuyo estado de inmunización no se conoce con certeza y en pacientes con deficiencia severa de producción de anticuerpos.

-Tratamiento del tétanos manifestado clínicamente.

La vacunación antitetánica activa debe administrarse siempre junto con la inmunoglobulina antitetánica a no ser que haya contraindicaciones o confirmación de vacunación adecuada

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

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 la naturaleza de este medicamento, el alto coste de producción de este tipo de plasma, el valor terapéutico de este medicamento y la falta de otras alternativas con la misma indicación.

#### ○ URBASON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS	URBASON, 4 mg comprimidos	30 comprimidos	842500	1,91	2,29	Artículo 96.2
SANOFI AVENTIS	URBASON, 40 mg comprimidos	20 comprimidos	893586	11,12	12,23	Artículo 96.2

**Principio activo:** H02AB04: Metilprednisolona

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal, para reponer la falta de hormonas endógenas.

A dosis farmacológicas por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora la metilprednisolona está indicada en las siguientes enfermedades: asma persistente severa, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades hepáticas como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune, síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades hematológicas como anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedades inflamatorias oculares como neuritis óptica y enfermedades de la piel como urticaria, eczema severo y pénfigo.

Por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes



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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados 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.

#### ○ EPINEFRINA AUTOINYECTORES

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
MYLAN PHARMACEUTIC ALS SL	ALTELLUS 300 MCGR ADULTOS	solución inyectable 1 pluma precargada de 2 ml	656714	22,94	26,96	Artículo 96.2
ALK-ABELLO SA	JEXT 300 microgramos	solución inyectable 1 pluma precargada de 0,3 ml	677268	22,94	26,96	Artículo 96.2
ALK-ABELLO SA	JEXT 300 microgramos	solución inyectable 2 plumas precargadas de 0,3 ml	706473	45,88	53,92	Artículo 96.2
BAUSCH AND LOMB SA	EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE	solución inyectable 1 pluma precargada de 0,5 ml	707627	38,23	44,93	Artículo 96.2
BAUSCH AND LOMB SA	EMERADE 500 MICROGRAMOS	solución inyectable 2 plumas precargadas de 0,5 ml	723442	63,15	89,86	Artículo 96.2
BIOPROJECT PHARMA	ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml	solución inyectable 1 jeringa precargada de 0,3 ml	687625	22,94	26,96	Artículo 96.2

**Principio activo:** C01CA24 - Epinefrina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Los autoinyectores de Altellus adultos (adrenalina) están indicados en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) a mordeduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

Jext está indicado en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos así como de la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.



Emerade se utiliza como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos de las comidas, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y otros alérgenos, así como en la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio.

Anapen está indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por cacahuetes u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y a otros alérgenos, así como la provocada por el ejercicio o la anafilaxia idiopática

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda:**

- **Modificar el precio** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior, que contienen epinefrina como principio activo en autoinyector, motivado por el cambio en las circunstancias económicas y sanitarias, al estar sometido al sistema de precios de referencia y haberse producido desabastecimientos y problemas de suministro reiterados, y el valor terapéutico del medicamento, con indicación en situaciones de emergencia donde su no disponibilidad, en tiempo y forma, podría conllevar a la muerte del paciente que no se encontrara en un entorno sanitario, Todo ello justificado con el objetivo de garantizar un suministro adecuado para el SNS de este principio activo esencial en la forma farmacéutica específica de estas presentaciones
- El precio fijado por la CIPM representa el precio industrial de comercialización (PVLcom), el cual, según la normativa vigente del sistema de precios de referencia (SPR), será empleado para el cálculo del precio de referencia. El precio de referencia es el precio de facturación en el SNS para los medicamentos sujetos al SPR, por lo que los medicamentos citados se facturaran a los precios de referencia actuales hasta que este se vea modificado mediante la entrada en vigor de la publicación de la Orden de Precios de Referencia de 2020.

#### ○ LUTATHERA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA,S.L.U.	LUTATHERA 370 MBQ/ML SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial de 25 ml	719521	20.000,00	Articulo 96.2

**Principio activo:** V10XX04 lutecio (177lu) oxodotreotida

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**



Lutathera está indicado en adultos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2), progresivos e irresecables o metastásicos.

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

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

- **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.

## C. ALEGACIONES.

### ○ EPINEFRINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BIOPROJECT PHARMA	ANAPEN 0,50 MG/0,3 ML	1 jeringa precargada	722200	44,93	c)

**Principio activo:** C01CA24 - Epinefrina

#### **Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por cacahuets u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y a otros alérgenos, así como la provocada por el ejercicio o la anafilaxia idiopática.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por la revisión del **precio** de los medicamentos similares recogidos en el apartado Alteraciones de la oferta del presente documento.



- El precio fijado por la CIPM representa el precio industrial de comercialización (PVLcom), el cual, según la normativa vigente del sistema de precios de referencia (SPR), será empleado para el cálculo del precio de referencia. El precio de referencia es el precio de facturación en el SNS para los medicamentos sujetos al SPR, por lo que los medicamentos citados se facturarán a los precios de referencia actuales hasta que este se vea modificado mediante la entrada en vigor de la publicación de la Orden de Precios de Referencia de 2020.

## 2. ACUERDOS DENEGATORIOS

### A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

#### ○ UROMITEXAN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAXTER S.L.	UROMITEXAN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	5 ampollas de 10 ml solución inyectable	724983	d)
BAXTER S.L.	UROMITEXAN 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN	10 ampollas de 4 ml solución inyectable	724984	d)

**Principio activo:** V03AF01 - Mesna

**Indicación terapéutica:** Uromitexan está indicado para la prevención de la toxicidad urotelial incluyendo cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida, trofosfamida) en dosis que se consideran urotóxicas. Corrector de cistitis en terapias con citostáticos.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no fijación de precio** y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que la empresa no ha solicitado financiación para estas dos presentaciones, sino sólo para las presentaciones incluidas anteriormente en el epígrafe 1 A) de acuerdos de precio y financiación de nuevos medicamentos.

#### ○ KISPLYX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 10 MG	30 cápsulas CAPSULAS DURAS	713491	c) y d)





EISAI FARMACEUTICA SA	KISPLYX 4 MG	CAPSULAS	725066	c) y d)
-----------------------------	--------------	----------	--------	---------

**Principio activo:** L01XE29- LENVATINIB MESILATO

**Indicación terapéutica:**

Kisplyx está indicado en combinación con everolimus para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado tras un tratamiento previo dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no fijación de precio y propone** a la Dirección General la no inclusión en la prestación farmacéutica teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas con menor incertidumbre de los datos de eficacia al disponer de resultados obtenidos a partir de ensayos clínicos fase III con mayor número de pacientes, para la misma afección.

**B) NUEVAS INDICACIONES.**

**o CABOMETRYX**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA SA	CABOMETRYX 20 MG	30 comprimidos recubiertos con película	713741	c) y d)
IPSEN PHARMA SA	CABOMETRYX 40 MG	30 comprimidos recubiertos con película	713742	c) y d)
IPSEN PHARMA SA	CABOMETRYX 60 MG	30 comprimidos recubiertos con película	713744	c) y d)

**Principio activo:** L01XE26- Cabozantinib

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

CABOMETRYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

CABOMETRYX está indicado para el tratamiento en monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.



CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado.

#### Indicaciones terapéuticas financiadas:

CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

#### Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:

Cabozantinib (Cabometyx®) también está autorizado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado.

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

Con respecto a esta indicación, la Comisión propone a la Dirección General **la no financiación** teniendo en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas con menor incertidumbre de los datos de eficacia al disponer de resultados obtenidos a partir de ensayos clínicos fase III con mayor número de pacientes, para la misma afección.

Además se ha tenido en cuenta la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento; la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. 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.

### C) ALTERACIONES DE LA OFERTA.

#### ○ KYMRIAHA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTIC A S.A.	KYMRIAHA 1,2 x 10e6 - 6,0 x 10e8 células	1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual)	72357	320000	Artículo 96.2

**Principio activo:** tisagenlecleucel



**Indicaciones terapéuticas autorizadas:** Kymriah está indicado en el tratamiento de:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad.
- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

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

Con respecto a este medicamento, La Comisión propone a la Dirección General **la no modificación de la resolución de financiación del medicamento en los términos solicitados por la compañía.** Se considera que las diferentes medidas organizativas implementadas por las Administraciones Sanitarias competentes permiten asegurar el cumplimiento de la misma en los términos que contempla su redacción actual.

## o URBASON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
SANOFI AVENTIS	URBASON, 4 mg comprimidos	10 comprimidos	842492	Artículo 96.2
SANOFI AVENTIS	URBASON, 16 mg comprimidos	30 comprimidos	863167	Artículo 96.2

**Principio activo:** H02AB04: Metilprednisolona

**Indicación terapéutica:** Tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal, para reponer la falta de hormonas endógenas.

A dosis farmacológicas por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora la metilprednisolona está indicada en las siguientes enfermedades: asma persistente severa, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, hipersensibilidad a los medicamentos y otras reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades hepáticas como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune, síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades hematológicas como anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática, enfermedades inflamatorias oculares como neuritis óptica y enfermedades de la piel como urticaria, eczema severo y pénfigo.

Por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes.



Como coadyuvante en el tratamiento con agentes citostáticos o radioterapia.

**Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica

Conforme a los criterios legalmente establecidos, la Comisión **acuerda no modificar el precio** del medicamento ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias, que justifiquen un incremento del precio

○ **TIOBARBITAL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
B.BRAUN MEDICAL S.A.	TIOBARBITAL BRAUN 1 GRAMO	1 vial	836056	Articulo 96.2
B.BRAUN MEDICAL S.A	TIOBARBITAL BRAUN 0,5 GRAMOS	1vial	836049	Articulo 96.2

**Principio activo:** N01AF03 tiopental sódico

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Inducción y mantenimiento de anestesia en intervenciones cortas.

Status epiléptico Control de estados convulsivos

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** no revisar al alza el precio de este formato debido a que no está disponible comercialmente (situación de baja por no comercializar).

○ **DIGOXINA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la revisión
KERN PHARMA SL	LANACORDIN PEDIATRICO	1 frasco de 60 ml SOLUCION ORAL	700522	Articulo 96.2

**Principio activo:** C01A005 Digoxina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**



Insuficiencia cardíaca:

Lanacordin Pediátrico está indicado en el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica donde el problema principal es la disfunción sistólica. El mayor beneficio terapéutico se obtiene en pacientes con dilatación ventricular.

Lanacordin Pediátrico se encuentra específicamente indicado cuando la insuficiencia cardíaca está acompañada por fibrilación auricular.

Arritmias supraventriculares:

Lanacordin Pediátrico está indicado en el tratamiento de ciertas arritmias supraventriculares, especialmente aleteo y fibrilación auriculares, siendo el principal beneficio la reducción del ritmo ventricular.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- **No modificar el precio** del medicamento, al no quedar acreditado que se hayan producido cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la evaluación de la utilidad terapéutica desde el momento de fijación del precio actual.

#### D) ALEGACIONES.

#### o IBUPROFENO LISINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
FARDI S.A.	ALGIDRIN INFANTIL 200 mg	polvo para suspensión oral 20 sobres	651474	92.c
FARDI S.A.	ALGIDRIN PEDIATRICO 20 MG/ML	200 ml suspensión oral	702772	92.c
FERRER INTERNACIONAL S.A.	DOLORAC PEDIATRICO 20 MG/ML	200 ml suspensión oral	702784	92.c

**Principio activo:** M01AE01 ibuprofeno (como ibuprofeno lisina)

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Algirdin 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 propone no aceptar las alegaciones** reiterando que se trata de la única sal de ibuprofeno que se encuentra disponible en el conjunto de la Orden de Precios de referencia C75 Ibuprofeno oral pediátrico.

#### ○ EPINEFRINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BIOPROJECT PHARMA	ANAPEN 0,50 MG/0,3 ML	2 jeringa precargada	722201	e)

**Principio activo:** C01CA24 - Epinefrina

**Indicaciones terapéuticas autorizadas:**

Indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves (anafilaxia) causadas por cacahuets u otros alimentos, medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos y a otros alérgenos, así como la provocada por el ejercicio o la anafilaxia idiopática.

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

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

- **No financiar este formato**, la empresa no pide precio para esta presentación de la que existen alternativas financiadas.