

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

SESIÓN 187 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2018

A título informativo, se resume en esta nota los principales acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo, reunida el 30 de noviembre de 2018.

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

Los acuerdos tomados en esta Comisión de noviembre de 2018 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
720071	NOVARTIS FARMACÉUTICA	RYDAPT 25mg	Midostaurina	56 cápsulas	6673,77
719968	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	TRELEGY ELLIPTA	Fluticasona furoato, umeclidinio bromuro, vilanterol trifrenatato	1 inhalador de 30 dosis (POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS))	49,60

B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
721078	REIG JOFRE	METILPREDNISOLON A MEDE 1MG/G	Metilprednisolona, aceponato de	1 tubo de 50g (emulsión cutánea)	5,86
721705	KERN PHARMA, S.L.	DARUNAVIR KERN PHARMA 600 MG EFG	Darunavir	60 comprimidos	312,56

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
721707	KERN PHARMA, S.L.	DARUNAVIR KERN PHARMA 800 MG EFG	Darunavir	30 comprimidos	208,37
721254	AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ERTAPENEM AUROVITAS 1 G EFG	Ertapenem	1 vial polvo para concentrado para solución para perfusión	25,35
721474	RATIOPHARM ESPAÑA S.A.	DICLOFENACO RATIOPHARM 30 MG/G GEL	Diclofenaco	1 tubo de 60 g (Gel)	32,9
721475	RATIOPHARM ESPAÑA S.A.	DICLOFENACO RATIOPHARM 30 MG/G GEL	Diclofenaco	1 tubo de 90 g (Gel)	45,21
721469	TEVA	DICLOFENACO TEVA 30 MG/G GEL	Diclofenaco	1 tubo de 60 g (Gel)	32,9
721923	TEVA	DICLOFENACO TEVA 30 MG/G GEL	Diclofenaco	1 tubo de 90 g (Gel)	45,21
721874	STADA S.L.	EVEROLIMUS STADA 10 MG COMPRIMIDOS EFG	Everolimus	30 comprimidos	1733,01
721881	STADA S.L.	EVEROLIMUS STADA 2,5 MG COMPRIMIDOS EFG	Everolimus	30 comprimidos	532,05
721884	STADA S.L.	EVEROLIMUS STADA 5 MG COMPRIMIDOS EFG	Everolimus	30 comprimidos	1064,09
721814	ROCHE FARMA, S.A	ROACTEMRA 162 MG	tocilizumab	4 plumas precargadas de 0,9 ml (SOLUCION INYECTABLE)	977,20
721507	AMGEN. S.A.	MIMPARA 1 MG GRANULADO EN CAPSULAS	cinalcalcet	30 capsulas	176,26
721505	AMGEN. S.A.	MIMPARA 2,5 MG GRANULADO EN CAPSULAS	cinalcalcet	30 capsulas	176,26
721504	AMGEN. S.A.	MIMPARA 5 MG GRANULADO EN CAPSULAS	cinalcalcet	30 capsulas	176,26
723461	JANSSEN CILAG S.A.	TREMFYA 100 MG	guselkimab	1 Pluma precargada (SOLUCION INYECTABLE)	2536.10

C) Nuevas indicaciones.

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
702285	ROCHE FARMA, S.A	ROACTEMRA 162 MG	tocilizumab	4 Jeringas precargadas (solución inyectable)	(1)
988261	ROCHE FARMA, S.A.	CYMEVENE 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 5 viales	ganciclovir sodico	5 viales (POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE)	extensión de la indicación a uso pediátrico “desde el nacimiento para la prevención de la enfermedad por CMV utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un transplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica)”
701697	GILEAD SCIENCES, S.L.	SOVALDI 400mg	sofosbuvir	28 comprimidos recubiertos con película (comprimidos recubiertos con película)	extensión de la de su uso en adultos a la franja de edad adolescentes de 12 a <18 años de edad “en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC)”
704630	GILEAD SCIENCES, S.L.	HARVONI 90mg/400mg	ledipasvir y sofosbuvir	28 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	extensión de la de su uso en adultos a la franja de edad adolescentes de 12 a <18 años de edad “en combinación con otros medicamentos para el

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
					tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC)”
650422	AMGEN SA	MIMPARA 30 MG COMP. RECUBIERTOS CON PELICULA	cinalcalcet	28 comp	Nueva Indicación: Población pediátrica: Tratamiento del hiperparatiroidismo o (HPT) secundario en niños de 3 años de edad o mayores, con insuficiencia renal crónica en diálisis en los que el HPT secundario no está adecuadamente controlado con el tratamiento habitual
650423	AMGEN SA	MIMPARA 60 MG COMP. RECUBIERTOS CON PELICULA	cinalcalcet	28 comp	
650425	AMGEN SA	MIMPARA 90 MG COMP. RECUBIERTOS CON PELICULA	cinalcalcet	28 comp	
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	extensión de la indicación a uso pediátrico en las condiciones ya establecidas en la población de adultos para la indicación en infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	

(1) -En combinación con MTX o en monoterapia, para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp, factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.

-Tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

En la indicación “tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos”, se financia el medicamento restringido exclusivamente a su uso en Pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan determinados criterios diagnósticos y clínicos.

D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
723461	JANSSEN CILAG S.A.	TREMFYA 100 MG	guselkimab	1 Pluma precargada (SOLUCION INYECTABLE)	2536.10
723579	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	KYMRIAH 2.0 X 10E6 - 6.0 X 10E8 CÉLULAS DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN,	Tisagenlecleucel	1-3 bolsas de perfusión (1 dosis de tratamiento individual) (solución para perfusión intravenosa)	320.000,00

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

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
719154	NOVARTIS FARMACÉUTICA	RYDAPT 25mg	Midostaurina	112 cápsulas blandas
717028	DOMPE FARMACEUTICA ESPAÑA	OXERVATE 20 MCG/ML COLIRIO	cenegermina	7 viales multidosis
720035	CHIESI ESPAÑA, S.A	QUINSAIR 240 MG,	levofloxacino hemihidrato	solucion para inhalacion por nebulizador, 56 ampollas
720512	SHIRE	NAPTAR 25 MCG/DOSIS POLVO Y DISOLVENTE PARA INY	hormona paratiroidea	. 2 cartuchos
720513	SHIRE	NAPTAR 50 MCG/DOSIS POLVO Y DISOLVENTE PARA INY	hormona paratiroidea	2 cartuchos
720514	SHIRE	NAPTAR 75 MCG/DOSIS POLVO Y DISOLVENTE PARA INY	hormona paratiroidea	2 cartuchos
720515	SHIRE	NAPTAR 100 MCG/DOSIS POLVO Y DISOLVENTE PARA INY	hormona paratiroidea	2 cartuchos
721961	VIIV HEALTHCARE, S.L	JULUCA 50 MG/25 MG	dolutegravir sodio y rilpivirina hidrocuro	30 comprimidos (comprimidos recubiertos con

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
				película)

B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
607040	AUROVITAS SPAIN, S.A.U.	ERTAPENEM AUROVITAS EFG	Ertapenem	10 viales (EC) polvo para concentrado para perfusión
721997	LABORATORIO S ERN	METALGIAL 500mg/ml GOTAS	Metamizol sódico	1 frasco de 30ml

C) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la no financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos:

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	Extensión de la indicación en la población pediátrica (niños a partir de 2 meses de edad) en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC)".
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	

3.- PRIMEROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Para la sesión 187 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la CIPM y hasta la fecha de actualización de 01/11/2018, se ha emitido la Resolución de precio y financiación por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a un total de 143 presentaciones de las cuales 5 son primeros genéricos de 3 principios activos:

- AGOMELATINA UREA (receta).
- CLORTALIDONA (receta. TLD).
- DOBESILATO CÁLCICO (receta ordinaria).