

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

SESIÓN 194 DE 30 DE SEPTIEMBRE 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 septiembre 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 septiembre 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.1 MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMBINACIONES.

o DUPIXENT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SANOFI-AVENTIS GROUPE	DUPIXENT 300 MG SOLUCION INYECTABLE	2 Jeringas precargadas de 2 ml	718735	1.211,54	c)

Principio activo: D11AH05 dupilumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dermatitis atópica

Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Asma

Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento. (Pendiente financiación)

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

Indicación motivo del expediente: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, 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.
- Se financia el medicamento en esta indicación **restringida** al tratamiento de la dermatitis atópica grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico, mediante un **acuerdo de pago por resultados** cuyas condiciones son las siguientes:
 1. **Criterios clínicos** que deben cumplir los pacientes para su utilización:
 - ✓ Eczema Area and Severity Index (EASI) ≥ 21

- ✓ Physician global assessment (PGA) ≥ 3
- ✓ Afectación mínima del área de superficie corporal (BSA) $\geq 10\%$
- ✓ Refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina con respuesta insatisfactoria o en los que el uso de ciclosporina esté contraindicado.

2. El acuerdo de pago por resultados será revisable transcurrido un año.

- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga tanto los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento como las variables a registrar para determinar los resultados de la utilización de este medicamento en la práctica clínica.

La Comisión también **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.
- Además, **el precio podrá ser revisado si las ventas superan en más de un 10 por cien la cifra de ventas declarada por el laboratorio** y ello tuviese un impacto al alza en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.
- 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.

○ LIBERELLE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	LIBERELLE 0,25 MG/0,035 MG EFG	21 comprimidos	725350	2,28	d)
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.	LIBERELLE 0,25 MG/0,035 MG EFG	63 (3 x 21) comprimidos	725351	6,45	d)

Principio activo: G03AA11-Norgestinato y estrógeno.

Indicación terapéutica: Anticoncepción oral.

La decisión de prescribir Liberelle debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con Liberelle con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs).

Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento sujeto a prescripción médica. Con receta.

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

○ VILDAGLIPTINA/METFORMINA TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA	VILDAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 50/1000mg EFG	60 comprimidos	725636	23,18	d)
TEVA PHARMA	VILDAGLIPTINA/METFORMINA TEVA 50/850mg EFG	60 comprimidos	725637	23,18	d)

Principio activo: A10BD08 Metformina y Vildagliptina

Indicación terapéutica: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

- Indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.

- Indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

- Indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

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

○ VILDAGLIPTINA/METFORMINA RATIOPHARM

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
RATIOPHARM	VILDAGLIPTINA/METFORMINA RATIOPHARM 50/1000mg EFG,	60 comprimidos	725639	23,18	d)
RATIOPHARM	VILDAGLIPTINA/METFORMINA RATIOPHARM 50/850mg EFG,	60 comprimidos	725640	23,18	d)

Principio activo: A10BD08 Metformina y Vildagliptina

Indicación terapéutica: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

- Indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control suficiente de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.

- Indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

- Indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.

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

○ VILDAGLIPTINA TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA	VILDAGLIPTINA TEVA 50mg EFG	28 comprimidos	725262	12,50	d)
TEVA PHARMA	VILDAGLIPTINA TEVA50mg EFG	56 comprimidos	725265	19,99	d)

Principio activo: A10BH02 Vildagliptina

Indicación terapéutica: Indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

- Como monoterapia en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.
- Como terapia dual por vía oral en combinación con metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia; con una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia; Con una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona.
- Como terapia en combinación triple con una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control de la glucemia adecuado.
- Vildagliptina también está indicada para su uso en combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio con una dosis estable de insulina no proporcionan un control de la glucemia adecuado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

o **VILDAGLIPTINA RATIOPHARM**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
RATIOPHARM	VILDAGLIPTINA RATIOPHARM 50mg EFG	28 comprimidos	725274	12,50	d)
RATIOPHARM	VILDAGLIPTINA RATIOPHARM 50mg EFG	56 comprimidos	725277	19,99	d)

Principio activo: A10BH02 Vildagliptina

Indicación terapéutica: Indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

- Como monoterapia en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.
- Como terapia dual por vía oral en combinación con metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia; con una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una

sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia; Con una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona.

- Como terapia en combinación triple con una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control de la glucemia adecuado.
- Vildagliptina también está indicada para su uso en combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio con una dosis estable de insulina no proporcionan un control de la glucemia adecuado.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

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

○ SORAFENIB TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA	SORAFENIB TEVA 200mg EFG	112compr	726085	1937,27	d)

Principio activo: L01XE05- Sorafenib

Indicación terapéutica: Carcinoma hepatocelular: Sorafenib Teva está indicado para el tratamiento del carcinoma hepatocelular.

Carcinoma de células renales: Sorafenib Teva está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma avanzado de células renales en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnostico Hospitalario

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, 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.

o **AIMOVIG 140 mg**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) €	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	AIMOVIG 140 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 pluma precargada de 1 ml	725624	200	445	c)

Principio activo: ATC: N02CX07- erenumab

Indicación terapéutica: 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: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

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
- **Restricción de la indicación**, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
 - Pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.
- 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.
- **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.

○ APREPITANT ACCORD

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	APREPITANT ACCORD 125 mg / 80 mg EFG	1 cápsula 125 mg / 2 cápsulas 80 mg	726171	32,03	d)

Principio activo: A04D12 - Aprepitant

Indicación terapéutica: Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Se administra como parte de un tratamiento de combinación.

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** del medicamento citado, 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.

○ MISSITEL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADAMED	MISSITEL 5MG EFG,	28 comprimidos	726167	70,20	d)

Principio activo: G03XB02-Ulipristal

Indicación terapéutica: El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil. El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

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

- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, *mediante visado* para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva siendo la duración del tratamiento hasta dos ciclos de tres meses. Tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

○ OXITOCINA KABI EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
FRESENIUS KABI ESPAÑA SA	OXITOCINA KABI 10UI/ml solución iny. para perfusión	10 ampollas	722337	3	d)

Principio activo: H01BB02- Oxitocina

Indicación terapéutica: Antes del parto

- Inducción del parto por razones clínicas, como por ejemplo, en casos de gestación post-término, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (pre- eclampsia).
- Estímulo de contractilidad en casos de inercia uterina.
- En las primeras etapas del embarazo, como terapia complementaria para el tratamiento del aborto incompleto, inevitable o diferido

Después del parto

- Durante la cesárea, después del parto del niño.

Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia postparto

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso Hospitalario.

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

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

○ ULIMYO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ARISTOPHARMA.	ULIMYO 5MG EFG	28comprimidos	726352	70,20	d)

Principio activo: G03XB02-Ulipristal

Indicación terapéutica: El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil. El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

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
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, *mediante visado* para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva siendo la duración del tratamiento hasta dos ciclos de tres meses. Tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

○ CHAMPIX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PFIZER EUROPE MA EEIG	CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	56 comprimidos	656184	86,48	c)
PFIZER EUROPE MA EEIG	CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película	11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg comprimidos	697864	80,07	c)
PFIZER EUROPE MA EEIG	CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película	56 comprimidos	697866	83,28	c)

Principio activo: N07BA03 Vareniclina

Indicación terapéutica: CHAMPIX está indicado en adultos para dejar de fumar.

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

- **Revisión en el precio industrial** acordado en función de la evolución de ventas.

Condiciones de financiación:

- Para realizar la prescripción del medicamento los pacientes deben estar incluidos en un **programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica** que esté implementado en la CCAA/ INGESA o Mutualidades

Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:

- Pacientes que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
- Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström ≥ 7 .
- Se financiará **un intento anual por paciente** para dejar de fumar con apoyo farmacológico.

Otros requisitos acordados por la Comisión:

- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento, debiéndose valorar la evolución de la efectividad del tratamiento con carácter previo a la emisión de la siguiente receta.
- El tratamiento será como máximo hasta las doce semanas, tal y como está descrito en ficha técnica.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de **receta electrónica** del SNS.
- Esta financiación se hará efectiva en el Nomenclátor de Facturación a partir del **1 de enero de 2020**.
- **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.

B) NUEVAS INDICACIONES

○ EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA, S.L.U	EMTRICITABINA/TEN OFOVIR DISOPROXILO TEVA 200 MG/245 MG	30 comprimidos (unidosis) (Blister OPA/AL/PE+ DESECANT E-AL/PE)	711277	187.39	b) y c)
TEVA PHARMA, S.L.U	EMTRICITABINA/TEN OFOVIR DISOPROXILO TEVA 200 MG/245 MG	30 comprimidos (unidosis) (Blister OPA/AL/PV C-AL)	711276	187.39	b) y c)

Principio activo: J05AR03 - emtricitabina; tenofovir disoproxilo fosfato;

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1. También está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1. También está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

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

Indicaciones motivo del expediente:

Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Restricción de la indicación**, a los pacientes adultos que cumplan los siguientes criterios:

Hombres que tienen Sexo con Hombres (HSH) y personas transexuales VIH-negativas mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:

- ✓ Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
- ✓ Practica de sexo anal sin protección en el último año.
- ✓ Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
- ✓ Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
- ✓ Al menos una ITS bacteriana en el último año.

Trabajadoras del sexo VIH negativas que refieran un uso no habitual de preservativo.

- Su dispensación en el ámbito del SNS se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

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

o SINTROM

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
18533/2019	MERUS LABS LUXCO II S.A.R.L.	SINTROM 4 MG	20 comprimidos	654179	1,71	1,98	Artículo 96.2

Principio activo: B01AA07 acenocumarol

Indicación terapéutica: Tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** del medicamento. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias, el valor terapéutico de este medicamento clásico, de elección de la patología indicada y las necesidades específicas de ciertos colectivos.

o SCANDINIBSA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la Exclusión
INIBSA DENTAL, S.L.U.	SCANDINIBSA 30mg/ml Solución inyectable	1 cartucho de 1,8ml	874263	Artículo 93
INIBSA DENTAL, S.L.U.	SCANDINIBSA 30mg/ml Solución inyectable	100 cartuchos de 1,8 ml	615914	Artículo 93

Principio activo: N01BB03 Mepivacaína

Indicación terapéutica: adultos y niños de 4 años de edad o mayores para anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de alternativas financiadas.

o FEBRECTAL LACTANTES

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
ALMIRALL, S.L.	FEBRECTAL LACTANTES 150 mg	6 supositorios	756064	0,51	0,69	Artículo 96.2

Principio activo: N02BE01, Paracetamol

Indicación terapéutica: Tratamiento sintomático ocasional del dolor de intensidad leve a moderado y estados febriles. Especialmente en pacientes en los que la administración por vía oral se halla dificultada, por ej. Náuseas, vómitos.

Condiciones de prescripción y dispensación: sin receta.

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

- **Modificar el precio industrial máximo** del medicamento. motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias, el valor terapéutico de este medicamento, especialmente para la población pediátrica en lactantes en los que no pueda utilizarse la vía oral, y el aceptable incremento del impacto presupuestario que supone la revisión.

○ **IMUREL**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
TEOFARMA, S.R.L.	IMUREL 50 mg	50 comprimidos	933176	5,78	7,20	Artículo 96.2

Principio activo: L04AX01_ Azatioprina

Indicación terapéutica:

Se utiliza como antimetabolito inmunosupresor sólo o, generalmente en combinación con otros agentes (normalmente corticosteroides), en procesos en los que sea preciso modificar la respuesta inmunitaria. Los efectos terapéuticos pueden evidenciarse después de varias semanas o meses de tratamiento, provocando un efecto ahorrador de esteroides, y por tanto reduciendo la toxicidad asociada a altas dosis y uso prolongado de corticosteroides.

Asociado a esteroides y/u otro agente inmunosupresor, está indicado en el aumento de la supervivencia de los trasplantes de órganos, tales como el riñón, el corazón, y el hígado; así como en la reducción de las necesidades de esteroides en receptores de trasplante renal.

Indicado en la Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave.

Indicado en la Esclerosis múltiple recurrente-remitente clínicamente definida.

Indicado en las formas graves de enfermedades inmunitarias tales como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, polimiositis, hepatitis crónica activa autoinmune, pénfigo vulgar, poliarteritis nodosa, anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática y pioderma gangrenoso.

Indicado en los procesos anteriormente mencionados cuando el paciente no responda a los corticosteroides solos, cuando la dosis de corticosteroides necesaria produzca efectos adversos graves o cuando los corticosteroides estén contraindicados.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **modificar el precio industrial** máximo del medicamento, motivado por el cambio en las circunstancias económicas desde su financiación. Este medicamento se estima necesario para el SNS debido a su carácter inmunosupresor y a la falta de otros medicamentos autorizados con azatioprina en la dosis de 50 mg de administración vía oral en el mercado.

IBRANCE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
PFIZER, S.L	IBRANCE 75 MG	21 cápsulas (CAPSULAS DURAS)	714071	3600,00	Artículo 96.2
PFIZER, S.L	IBRANCE 100 MG	21 cápsulas (CAPSULAS DURAS)	714069	3600,00	Artículo 96.2
PFIZER, S.L	IBRANCE 125 MG	21 cápsulas (CAPSULAS DURAS)	714070	3600,00	Artículo 96.2

Principio activo: L01XE33 palbociclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

IBRANCE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- Mantener las **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.

○ KISQALI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	KISQALI 200 mg	21 comprimidos recubiertos con película	718761	1481,48	Artículo 96.2
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	KISQALI 200 mg	42 comprimidos recubiertos con película	718762	2962,96	Artículo 96.2
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	KISQALI 200 mg	63 comprimidos recubiertos con película	718763	4444,44	Artículo 96.2

Principio activo: L01XE42 ribociclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Kisqali está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.

En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- Mantener las **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.

o VERZENIOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
LILLY S.A.	VERZENIOS 50 MG	56 comprimidos recubiertos con película	723836	3580,00	Artículo 96.2
LILLY S.A.	VERZENIOS 100 MG	56 comprimidos recubiertos con película	723823	3580,00	Artículo 96.2
LILLY S.A.	VERZENIOS 150 MG	56 comprimidos recubiertos con película	723770	3580,00	Artículo 96.2

Principio activo: L01XE50 abemaciclib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Verzenios está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasas o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda:

- Mantener las **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.

D) ALEGACIONES

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos:

o ORKAMBI 100MG/125 MG, SYMKEVI 100MG/150 MG Y KALYDECO 150MG:

ORKAMBI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	ORKAMBI 100 MG/125 MG	112 (4 X 28) comprimidos recubiertos con película (multipack)	721175	12.995,00	c)

Principio activo: 100 mg de lumacaftor y 125 mg de ivacaftor. ATC: R07AX30

Indicación terapéutica: Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. La presentación de Orkambi 100mg/125mg (100 mg de lumacaftor/125 mg de ivacaftor) está destinada al tratamiento de niños de 6 años a 11 años.

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

SYMKEVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	SYMKEVI 100 MG/150 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724212	7.095,89	c)

Principio activo: 100 mg de tezacaftor y 150 mg de ivacaftor.

Indicación terapéutica: Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

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

KALYDECO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	KALYDECO 150 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724209	7.095,89	c)

Principio activo: 150 mg de ivacaftor. ATC R07AX02

Indicación terapéutica autorizada:

- Kalydeco comprimidos está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años y mayores con un peso de 25 kg o más y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.
- Kalydeco comprimidos también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.
- Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Indicación terapéutica financiada

- Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R
- Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años de edad y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

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

Indicaciones motivo del expediente:

- Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Con respecto a estos tres medicamentos, la Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones** presentadas y su financiación con un **modelo mixto de pago por resultados y techo máximo de gasto (TMG)** con las siguientes condiciones:

Indicaciones financiadas:

Orkambi 100/125 (CN 721175): Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad a 11 años homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.

Symkevi 100MG/150 MG (CN 724212) y Kalydeco 150 MG (CN 724209): Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Precio y condiciones de financiación:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Condiciones de financiación: modelo mixto de techo máximo de gasto y pago por resultados.**
- **Condiciones adicionales:**
La Dirección general Básica de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.

La Comisión acuerda, además:

- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones del acuerdo de pago por resultados se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social coordinará el comité de seguimiento del techo de gasto.
- **Revisión de las condiciones de financiación y precio** del medicamento a los dos años en función de la desviación efectiva, respecto al techo de gasto acordado que tuviera durante los dos años desde su entrada en nomenclátor, siempre que se supere dicho techo. También se revisarán las condiciones de financiación en función de los resultados de efectividad terapéutica.
- 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.

o AIMOVIG 70 mg

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	AIMOVIG 70 MG SOLUCIÓN INYECCABLE	1 pluma precargada de 1 ml	723375	445	c)

Principio activo: ATC: N02CX07- erenumab

Indicación terapéutica: 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: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

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** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Restricción de la indicación**, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
 - Pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.
- Establecer **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.
- 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.

o **EMGALITY**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY 120 MG	1 jeringa precargada de 1 ml	724141	642	c)
ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY 120 MG	1 pluma precargada de 1 ml	724142	642	c)

* Lilly NO solicita precio para el formato de 2 plumas precargadas, CN 724143, incluido en el expediente 17900/2019.

Principio activo: N02CX08_ Galcanezumab

Indicación terapéutica: Emgality está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

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

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** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Restricción de la indicación**, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
 - Pacientes con 8 o más días de migraña/mes (migraña episódica de alta frecuencia y en pacientes con migraña crónica) y TRES o más fracasos de tratamientos previos utilizados a dosis suficientes durante al menos 3 meses, siendo uno de estos tratamientos toxina botulínica en el caso de migraña crónica.
- Establecer **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.
- 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.

○ KONAKION

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
LABORATORIO S RUBIO, S.A.	KONAKION 10 MG/ML, AMPOLLAS	5 ampollas 1 ml	652206	1,88	6	Artículo 96.2
LABORATORIO S RUBIO, S.A.	KONAKION 2 MG/0.2 ML,	5 ampollas 0,2ml	656116	2,15	8	Artículo 96.2

Principio activo: B02BA01 fitomenadiona

Indicación terapéutica:

Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia causada por deficiencia de vitamina K, por tanto en:

Hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a:

- sobredosificación de anticoagulantes (del tipo de derivados de cumarina) empleados solos o en combinación.
- hipovitaminosis K causada por factores limitantes de la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva, alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas o salicilatos.

Prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar** las alegaciones con las siguientes condiciones:

- **Modificar el precio industrial máximo** del medicamento. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias, el valor terapéutico de este medicamento clásico, de elección de la patología indicada y las necesidades específicas de ciertos colectivos.

○ DOLNA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	DOLNA 0,120 MG/0,015MG EFG	3 dispositivos vaginales	716622	19,09	c)

Principio activo: G02BB01 – Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno.

Indicación terapéutica: Anticoncepción. Dolna está indicado para mujeres en edad fértil. La eficacia y seguridad se ha establecido en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: 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** 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.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

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

o CHAMPIX (formato de 112 comprimidos)

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PFIZER EUROPE MA EEIG	CHAMPIX 1 mg	112 comprimidos	697867	c)

Principio activo: N07BA03 vareniclina

Indicación terapéutica: CHAMPIX está indicado en adultos para dejar de fumar.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la financiación de este medicamento (en otros formatos, ver punto 1 de este documento) requiere la adherencia del paciente a un programa de deshabituación tabáquica que será implementado por cada CCAA, lo que incluye un obligado seguimiento del paciente de manera mensual para valorar el éxito o fracaso del tratamiento y por consiguiente, la valoración de una nueva dispensación hasta las doce semanas que incluye la duración del tratamiento descrito en ficha técnica.

B) NUEVAS INDICACIONES.

Se acuerda la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de la **indicación** que se indica para los medicamentos:

o EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MYLAN PHARMACEUTIC ALS, S.L.	EMTRICITABINA/TENO FOVIR DISOPROXILO MYLAN 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	715025	d) y e)

Principio activo: J05AR03 - emtricitabina; tenofovir disoproxilo fosfato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1. También, está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1. También está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

Indicaciones motivo del expediente:

Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.

Con respecto a estos medicamentos la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** “Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo” por existencia de medicamentos con los mismos principios activos para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o VENTODUO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la no revisión
ALDO-UNION, S.L.	VENTODUO 100 MICROGRAMOS/50 MICROGRAMOS/PULSACIÓN	1 inhalador de 200 dosis	700656	e)

Principio activo: R03AK13 – Salbutamol y beclometasona.

Indicación terapéutica: Ventoduo está indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista β 2-adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β 2-adrenérgico de corta duración a demanda.

Condiciones de prescripción y dispensación: 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, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica, que justifiquen un incremento del precio y que lo sitúe por encima del coste que tienen sus componentes por separado.

o **SCANDINIBSA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para no exclusión
INIBSA DENTAL, S.L.U.	SCANDINIBSA 30mg/ml solución inyectable	100 cartuchos de 1,8ml	606032	92.c)

Principio activo: N01BB03. Mepivacaína.

Indicación terapéutica: adultos y niños de 4 años de edad o mayores para anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología

Condiciones de prescripción y dispensación: receta médica

La comisión propone **no aceptar** la solicitud de exclusión de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, considerando su utilidad terapéutica y que esta presentación tiene un consumo muy relevante, de manera que su exclusión puede poner en riesgo el adecuado abastecimiento del mercado.

• **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
ARISTO PHAMRA IBERIA, S.L	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO ARISTO 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	719226	e)
GLENMARK PHARMACEUTICALS EUROPE LIMITED	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO GLENMARK 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	176846	e)
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO ACCORD 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	716851	e)

Principio activo: J05AR03 emtricitabina; tenofovir disoproxiolo fosfato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus VIH-1.

Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos con alto riesgo.

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

Motivo del expediente:

Revisión del precio y las condiciones de financiación.

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

- **Excluir** de la financiación la siguiente indicación: “Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos con alto riesgo por existencia de medicamentos con los mismos principios activos para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

○ EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
KERN PHARMA, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO KERN PHARMA 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	716440	e)
DR. REDDYS LABORATORIES (UK) LTD.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO DR. REDDYS 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	714934	e)
STADA, S.L.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO STADA 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	723438	e)

Principio activo: J05AR03 - emtricitabina; tenofovir disoproxilo fosfato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1.

También, está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.

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

Motivo del expediente: Revisión del precio y las condiciones de financiación.

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

- **Excluir** de la financiación la siguiente indicación: “Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo por existencia de medicamentos con los mismos principios activos para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

○ **EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la exclusión
SANDOZ FARMACÉUTICA S.A.	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO SANDOZ 200 MG/245 MG	30 comprimidos recubiertos con película	716032	e)

Principio activo: J05AR03 - emtricitabina; tenofovir disoproxiolo fosfato.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la infección por VIH-1: está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1. También, está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.

Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos con alto riesgo.

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

Motivo del expediente: Revisión del precio y las condiciones de financiación.

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

- **Excluir** de la financiación la siguiente indicación: “Profilaxis pre-exposición (PrEP): está indicado en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis de preexposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en

adultos con alto riesgo por existencia de medicamentos con los mismos principios activos para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

D) ALEGACIONES.

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos:

o DOLNA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	DOLNA 0,120 MG/0,015MG CADA 24 HORAS EFG	1 dispositivo vaginal	716620	d) y e)

Principio activo: G02BB01 – Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno.

Indicación terapéutica: Anticoncepción. Dolna está indicado para mujeres en edad fértil. La eficacia y seguridad se ha establecido en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

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 su relación coste-efectividad frente a las otras alternativas existentes.

o EMGALITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY® 120 MG	2 plumas precargadas de 1 ml	724143	d)

Principio activo: N02CX0 Galcanezumab

Indicación terapéutica: Emgality está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que la Compañía no solicita precio para este formato pero sí para el formato de 1 pluma precargada (incluido en el punto 1 de este informe).

o **ORKAMBI 200MG/125 MG**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	ORKAMBI 200 MG/125 MG	112 (4 X 28) comprimidos recubiertos con película (multipack)	711541	c) y d)

Principio activo: 200 mg de lumacaftor y 125 mg de ivacaftor. R07AX30

Indicación terapéutica: Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. La presentación de Orkambi 200mg/125mg (200 mg de lumacaftor/125 mg de ivacaftor) está destinada al tratamiento de niños de 12 años y mayores.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar alegaciones y por lo tanto la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, tomando como base la ausencia de nuevos datos que puedan considerarse como determinantes para desvirtuar las anteriores decisiones de la CIPM y la existencia de nuevos medicamentos y pautas de tratamiento para esta misma población con ventajas sobre este medicamento en términos de eficacia y seguridad.