



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

SESIÓN 180 DE 27 DE FEBRERO 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 27 de febrero 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 febrero 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 |
|--------|---------------------------|----------------------------|---|---|
| 711611 | GILEAD SCIENCES, S.L. | ODEFSEY 200 MG/25 MG/25 MG | EMTRICITABINA TENOFIVIR ALAFENAMIDA Y RILPIVIRINA, | 30 comprimidos recubiertos con película |
| 718752 | FERRER INTERNACIONAL S.A. | OZANEX 10MG/G | OZENOXACINO | 1 tubo de 10g |
| 720200 | ROCHE FARMA, S.A. | ALECENSA 150 MG | ALECTINIB | 240 cápsulas (capsulas duras) |
| 715267 | ROCHE FARMA, S.A. | ALECENSA 150 MG | ALECTINIB | 224 cápsulas (capsulas duras) |
| 714136 | ABBVIE SPAIN, S.L.U.. | VENCLYXTO 10 MG | VENETOCLAX | 14 comprimidos |
| 714137 | ABBVIE SPAIN, S.L.U.. | VENCLYXTO 50 MG | VENETOCLAX | 7 comprimidos |



| CN | LABORATORIO | MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMATO |
|--------|--------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 714138 | ABBVIE SPAIN, S.L.U.. | VENCLYXTO 100 MG | VENETOCLAX | 7 comprimidos |
| 714139 | ABBVIE SPAIN, S.L.U.. | VENCLYXTO 100 MG | VENETOCLAX | 14 comprimidos |
| 714140 | ABBVIE SPAIN, S.L.U.. | VENCLYXTO 100 MG | VENETOCLAX | 112 comprimidos |

B) Nuevas indicaciones.

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

| CN | LABORATORIO | MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMATO | NUEVA INDICACIÓN |
|--------|-----------------------|-------------------------------------|---|--|--|
| 698434 | GILEAD SCIENCES, S.L. | STRIBILD 150MG/150MG/200MG/245MG | EMTRICITABINA, TENOFIVIR DISOPROXILO FUMARATO, ELVITEGRAVIR Y COBICISTAT | 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA | Extensión de su indicación indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adolescentes de 12 a < 18 años de edad que pesen \geq 35 kg, infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a cualquiera de los tres fármacos antirretrovirales de Stribild y que hayan presentado toxicidades que impidan el uso de otras pautas de tratamiento que no contengan tenofovir disoproxilo fumarato (TDF) |



C) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos y/o indicaciones:

| CN | LABORATORIO | MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMATO | NUEVA INDICACIÓN |
|--------|---------------------------------|-------------------|------------------|--|--|
| 715014 | MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA | ZINPLAVA 25 mg/ml | BEZLOTOXUMAB | 1 vial de 40 ml (concentrado para solución para perfusión) | |
| 711286 | JANSSEN CILAG S.A. | DARZALEX 20mg/ml | DARATUMUMAB | 1 vial de 5ml concentrado para solución para perfusión | En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, |
| 711285 | JANSSEN CILAG S.A. | DARZALEX 20mg/ml | DARATUMUMAB | 1 vial de 20 ml concentrado para solución para perfusión | para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. |

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 |
|--------|---|---------------------|-------------------------------|---|
| 716516 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH | GLYXAMBI 25 MG/5 MG | LINAGLIPTINA Y EMPAGLIFLOZINA | 30 comprimidos recubiertos con película |
| 716517 | BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH | GLYXAMBI 10 MG/5 MG | LINAGLIPTINA Y EMPAGLIFLOZINA | 30 comprimidos recubiertos con película |
| 706852 | NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | ZYKADIA 150MG | CERITINIB | 150 cápsulas duras |



B) Otros medicamentos.

| CN | LABORATORIO | MEDICAMENTO | PRINCIPIO ACTIVO | FORMATO |
|--------|-------------------------------|---------------|-------------------|---|
| 715577 | ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. | XANBAN 200 MG | HIDROXICLOROQUINA | 30 comprimidos recubiertos con película |

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 |
|--------|------------------------|---------------|------------------|--|---|
| 699574 | BAYER HISPANIA, S.L | STIVARGA 40MG | REGORAFENIB | 3x28 comprimidos recubiertos con película | Monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib. |