



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

SESIÓN 198 DE 4 DE FEBRERO 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 febrero 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 febrero 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

o SKYRIZI

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------|-------------|------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| ABBVIE SPAIN SL | SKYRIZI | 2 jeringas precargadas | 725628 | 3833,49 | c) y d) |

Principio activo: L04AC18 – Risankizumab

Indicación terapéutica: Skyrizi está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Condiciones de prescripción y dispensación: 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.
- 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.
- **Restringir su uso** en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente a *“pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF o en los casos en los que el uso de anti-TNF esté contraindicado”*.
- **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.



○ IDELVION

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|------------------|------------------|---|--------|----------|--------------------------------|
| CSL BEHRING S.A. | IDELVION 250 UI | 1 vial + 1 vial polvo y disolvente para solución inyectable | 712269 | 575,00 | c) |
| CSL BEHRING S.A. | IDELVION 500 UI | 1 vial + 1 vial polvo y disolvente para solución inyectable | 712270 | 1.150,00 | c) |
| CSL BEHRING S.A. | IDELVION 1000 UI | 1 vial + 1 vial polvo y disolvente para solución inyectable | 712267 | 2.300,00 | c) |
| CSL BEHRING S.A. | IDELVION 2000 UI | 1 vial + 1 vial polvo y disolvente para solución inyectable | 712268 | 4.600,00 | c) |

Principio activo: B02BD04 - Factor IX de la coagulación. Albutrepenonacog alfa

Indicación terapéutica: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX)

IDELVION se puede utilizar en todos los grupos de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. 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.

○ ALPROLIX

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------------------------|------------------------|---|--------|----------|--------------------------------|
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. | ALPROLIX 250 UI | 1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable | 711254 | 310,00 | c) |
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. | ALPROLIX 500 UI | 1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable | 711265 | 620,00 | c) |
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. | ALPROLIX 1000 UI polvo | 1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para | 711264 | 1.240,00 | c) |



| | | | | | |
|-------------------------------|------------------|---|--------|----------|----|
| | | solución inyectable | | | |
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. | ALPROLIX 2000 UI | 1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable | 711283 | 2.480,00 | c) |
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. | ALPROLIX 3000 UI | 1 vial + 1 jeringa precargada polvo y disolvente para solución inyectable | 711284 | 3.720,00 | c) |

Principio activo: B02BD04 - Factor IX de la coagulación. eftrenonacog alfa

Indicación terapéutica: Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX).

ALPROLIX se puede usar en todos los grupos de edad.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Uso hospitalario

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

- **Fijar el precio industrial máximo** que aparece relacionado en la tabla anterior.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ SPIOLTO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------------------------|---|---|--------|----------|--------------------------------|
| BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, SA | SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MICROGRAMOS SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN | Inhalador recargable + cartucho 60 pulsaciones (30 dosis) | 726796 | 45 | d) |
| BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, SA | SPIOLTO RESPIMAT 2,5 MICROGRAMOS SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN | Cartucho 60 pulsaciones (30 dosis) | 726795 | 40 | d) |

Principio activo: R03AL06 – Olodaterol y bromuro de tiotropio

Indicación terapéutica: Spiolto Respimat está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

**Condiciones de prescripción y dispensación:** 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 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.

○ **STRIVERDI**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | PVL (S.N.S) € | Criterios para la financiación |
|---------------------------------|------------------------------------|---|--------|---------------|--------------------------------|
| BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, SA | STRIVERDI RESPIMAT 2,5 microgramos | Inhalador recargable + cartucho 60 pulsaciones (30 dosis) | 726792 | 26,70 | d) |

Principio activo: R03AC19 – Olodaterol

Indicación terapéutica: Striverdi Respimat está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Condiciones de prescripción y dispensación: 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 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.

○ **YANIMO**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | PVL (S.N.S) € | Criterios para la financiación |
|--------------------------|---------------------------------|---|--------|---------------|--------------------------------|
| BOEHRINGER INGELHEIM, SA | YANIMO RESPIMAT 2,5 microgramos | Inhalador recargable + cartucho 60 pulsaciones (30 dosis) | 726790 | 45 | d) |
| BOEHRINGER INGELHEIM, SA | YANIMO RESPIMAT 2,5 microgramos | Cartucho 60 pulsaciones (30 dosis) | 726791 | 40 | d) |

Principio activo: R03AL06 – Olodaterol y bromuro de tiotropio



Indicación terapéutica: Spiolto Respimat está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Condiciones de prescripción y dispensación: 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 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.

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ ATOZET Y ORVATEZ

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|---------------------------------|--------------------|---|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA | ATOZET 10 MG/20 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704293 | 35.65 | 29.72 | Artículo 96.2 |
| MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA | ATOZET 10 MG/40 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704308 | 41.98 | 36.55 | Artículo 96.2 |
| DIFARMED, S.L. | ATOZET 10 MG/40 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 723628 | 41.98 | 36.55 | Artículo 96.2 |
| MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA | ATOZET 10 MG/80 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704315 | 54.63 | 50.22 | Artículo 96.2 |
| DIFARMED, S.L. | ATOZET 10 MG/80 MG | 30 comprimidos recubiertos | 723810 | 54.63 | 50.22 | Artículo 96.2 |



| | | | | | | |
|------------|------------------------|--|--------|-------|-------|---------------|
| | | con película | | | | |
| ROVI, S.A. | ORVATEZ 10 MG/20 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704107 | 35.65 | 29.72 | Artículo 96.2 |
| ROVI, S.A. | ORVATEZ 10 MG/40 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704113 | 41.98 | 36.55 | Artículo 96.2 |
| ROVI, S.A. | ORVATEZ 10 MG/80 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 704120 | 54.63 | 50.22 | Artículo 96.2 |

Principio activo: C10BA05 ezetimiba y atorvastatina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Prevención de acontecimientos cardiovasculares

Está indicado para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cardiopatía coronaria (CC) y antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA), estén o no previamente tratados con una estatina.

Hipercolesterolemia

Está indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta cuando el uso de un producto en combinación se considera adecuado.

- pacientes no controlados adecuadamente con una estatina sola
- pacientes ya tratados con una estatina y ezetimiba

Hipercolesterolemia familiar homocigota (HoFH)

Está indicado como tratamiento complementario a la dieta en pacientes adultos con HoFH. Los pacientes también pueden recibir tratamientos complementarios (p. ej., aféresis de lipoproteínas de baja densidad [LDL]).

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 y particularmente porque el precio de los mismos se encuentra alejado del resultante por la suma de los componentes por separado.

- **Revisar *anualmente*** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ STAMARIL

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-------------------|-------------|---|--------|--------------------|-------------------|----------------------------|
| SANOFI AVENTIS | STAMARIL | 1 vial+ 1 jeringa precargada de disolvente (2 agujas) | 654297 | 19 | 23 | Artículo 96.2 |

Principio activo: Virus de fiebre amarilla (vivos, atenuados) cepa 17D-204. ATC: J07BL01

Indicación terapéutica: Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica,

que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo).

que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio).

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.

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, el valor terapéutico de este medicamento clásico y la falta de otras alternativas con la misma indicación.



○ SYMBICORT, RILAST, DUORESP, BIRESP, BUFOMIX Y GIBITER

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-------------------------|---|---|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| TEVA PHARMA, S.L.U | DUORESP SPIROMAX 160 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador con 120 dosis (polvo para inhalación) | 723297 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| TEVA PHARMA, S.L.U | DUORESP SPIROMAX 320 microgramos/9 microgramos | 1 inhalador con 60 dosis (polvo para inhalación) | 723298 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| MENARINI,S.A. | GIBITER EASYHALER 320 microgramos/9 microgramos | 60 dosis (polvo para inhalación) | 723299 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| ORION PHARMA, S.L | BUFOMIX EASYHALER 160 microgramos/4.5 microgramos | 120 dosis (polvo para inhalación) | 723300 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| ORION PHARMA, S.L | BUFOMIX EASYHALER 320 microgramos//9 microgramos | 60 dosis (polvo para inhalación) | 723301 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| MENARINI,S.A. | GIBITER EASYHALER 160 microgramos/4,5 microgramos | 120 dosis (polvo para inhalación) | 723302 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| LABORATORIOS BIAL, S.A. | BIRESP SPIROMAX 160 microgramos / 4,5 microgramos polvo para inhalación 120 dosis | 120 dosis (polvo para inhalación) | 723304 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |
| LABORATORIOS BIAL, S.A. | BIRESP SPIROMAX 320 microgramos / 9 microgramos polvo para inhalación 60 dosis | 60 dosis (polvo para inhalación) | 723305 | 29.63 | 28.15 | Artículo 96.2 |



| | | | | | | |
|---|--|---|--------|-------|-------|---------------|
| TAU, S.A. | RILAST TURBUHALER 80 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación) | 723306 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A | SYMBICORT 160 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (suspensión para inhalación en envase a presión) | 723307 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| TAU, S.A. | RILAST 160 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (solución para inhalación en envase a presión) | 723308 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A | SYMBICORT TURBUHALER 80 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación) | 723311 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| TAU, S.A. | RILAST FORTE TURBUHALER 320 microgramos/9 microgramos | 1 inhalador de 60 dosis (polvo para inhalación) | 723312 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A | SYMBICORT FORTE TURBUHALER 320 microgramos/9 microgramos | 1 inhalador de 60 dosis (polvo para inhalación) | 723313 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A | SYMBICORT TURBUHALER 160 microgramos/4,5 microgramos/ | 1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación) | 723314 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |
| TAU, S.A. | RILAST TURBUHALER 160 microgramos/4,5 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación) | 723315 | 29.63 | 28.15 | Articulo 96.2 |

Principio activo: R03AK07 budesonida y formoterol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:



Symbicort y Rilast 80/4,5:

Indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

Indicado en el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado el uso de una combinación (un corticoide inhalado y un agonista b2-adrenérgico de acción larga):

- pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicos de acción corta inhalados a demanda.

ó

- pacientes que ya estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicos de acción larga.

Symbicort y Rilast 160/4,5 turbuhaler

Asma

Indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado el uso de una combinación (un corticoide inhalado y un agonista b2-adrenérgico de acción larga):

- pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicos de acción corta inhalados "a demanda".

o

- pacientes que ya estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicos de acción larga.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Indicado en adultos, mayores de 18 años, para el tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) inferior al 70% del normal (post-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores.

Symbicort y Rilast 160/4,5 suspensión

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Indicado en pacientes adultos, mayores de 18 años de edad, para el tratamiento sintomático de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) inferior al 70% del valor normal de referencia (post-broncodilatador) y un historial de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores.

Symbicort y Rilast 320/9 turbuhaler



Asma

Indicado en adultos y adolescentes de 12 a 17 años de edad, para el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado el uso de una combinación (un corticoide inhalado y un agonista b2-adrenérgico de acción larga):

- pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicosde acción corta inhalados a demanda.

o

- pacientes que ya estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas b2-adrenérgicosde acción larga.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Indicado en adultos, mayores de 18 años, para el tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) inferior al 70% del normal (post-broncodilatador), y un historial de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores.

Duoresp y Biresp 160/4,5 y 320/9

Indicado solamente en adultos de 18 años de edad en adelante.

Asma

Indicado para el tratamiento habitual del asma cuando sea adecuado el uso de una combinación (un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada):

-en pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta inhalados a demanda.

o bien

-en pacientes ya controlados adecuadamente con corticosteroides y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada inhalados.

EPOC

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) < 70 % de lo normal previsto (pos-broncodilatador) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Bufomix y Gibiter 160/4,5 y 320/9

Asma



Indicado en adultos y adolescentes (a partir de 12 años) para el tratamiento habitual del asma, cuando es adecuado el uso de una combinación (un corticoide inhalado y un agonista β 2-adrenérgico de acción larga) en:

- pacientes que no estén controlados adecuadamente con corticoides inhalados y con agonistas β 2-adrenérgicos de acción corta inhalados “a demanda”.

o

- pacientes que ya estén adecuadamente controlados con corticoides inhalados y con agonistas β 2-adrenérgicos de acción larga.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Indicado en adultos mayores de 18 años para el tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con un volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) inferior al 70% del normal (posbroncodilatador) y un historial de exacerbaciones a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

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 y particularmente porque el precio de los mismos se encuentra alejado del resultante por la suma de los componentes por separado, así como por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente las condiciones de financiación**, para seguir ajustando el precio de estos medicamentos al de la suma de los componentes por separado.

o FORMODUAL Y FOSTER

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|---------------------|---|---|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| CHIESI ESPAÑA, S.A. | FOSTER 200 microgramos/6 microgramos | 1 inhalador de 120 pulsaciones (solución para inhalación en envase a presión) | 709801 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| CHIESI ESPAÑA, S.A. | FOSTER NEXTHALER 100 microgramos/6 microgramos/ | 1 inhalador de 120 dosis (POLVO PARA INHALACION) | 700581 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |



| | | | | | | |
|------------------------|---|--|--------|-------|-------|------------------|
| CHIESI ESPAÑA, S.A. | FOSTER NEXTHALER 200 microgramos/6 microgramos | 1 inhalador de 120 pulsaciones (polvo para inhalación) | 710247 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| PFIZER, S.L | FORMODUAL 200 microgramos/6 microgramos | 1 envase de 120 pulsaciones (solución para inhalación en envase a presión) | 709802 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| PFIZER, S.L | FORMODUAL NEXTHALER 100 microgramos/6 microgramos | 1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación) | 700582 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| PFIZER, S.L | FORMODUAL NEXTHALER 200 microgramos/6 microgramos | 1 inhalador de 120 pulsaciones (polvo para inhalación) | 710249 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| CHIESI ESPAÑA, S.A. | FOSTER 100/6 microgramos/pulsa ción solución para inhalación | 120 pulsaciones (solución para inhalación en envase a presión) | 659065 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| PFIZER, S.L | FORMODUAL 100/6 microgramos/pulsa ción solución para inhalación | 120 pulsaciones (solución para inhalación en envase a presión) | 659075 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |

Principio activo: R03 AK08 beclometasona y formoterol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dosis 100/6

Asma

Indicado para el tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista β_2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción rápida administrados "a demanda"
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción prolongada



EPOC

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave ($FEV1 < 50\%$ del valor teórico) y un historial de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores de acción prolongada.

Dosis 200/6

Indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista beta2 de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción corta administrados «a demanda», o
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta2 de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

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 y particularmente porque para algunas presentaciones el precio de los mismos se encuentra alejado del resultante por la suma de los componentes por separado, así como por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

o FLUTIFORM

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------------------------|--|---|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L. | FLUTIFORM 250 microgramos / 10 microgramos/ inhalación | 1 inhalador (120 pulsaciones) (suspensión para inhalación en envase a presión) | 701718 | 46.00 | 42.78 | Artículo 96.2 |



Principio activo: R03AK11 fluticasona y formoterol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Esta combinación a dosis fija de fluticasona propionato y formoterol fumarato (Flutiform) está indicada para el tratamiento regular del asma, cuando la administración de una combinación (un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- para pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas β_2 de acción corta administrados "a demanda"

o

- para pacientes adecuadamente controlados con un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista β_2 de acción prolongada.

Flutiform 250 microgramos/10 microgramos/inhalación está indicado solamente en adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

Con respecto a estos medicamentos, 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 particularmente por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

o **RELVAR Y REVINTY**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|------------------------|--|--|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| GLAXOSMITHKLINE, S.A. | RELVAR ELLIPTA 184mcg/22mcg | 30 dosis (polvo para inhalación unidosis) | 700812 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| ELAM PHARMA LABS, S.L. | RELVAR ELLIPTA 92 microgramos/22 microgramos | 1 inhalador de 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis)) | 722310 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |



| | | | | | | |
|------------------------|---|--|--------|-------|-------|---------------|
| GLAXOSMITHKLINE, S.A. | RELVAR ELLIPTA 92mcg/22mcg | 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis)) | 700811 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| FAES FARMA, S.A. | REVINTY ELLIPTA 184 microgramos/22 microgramos | 1 inhalador de 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis)) | 722406 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| FAES FARMA, S.A. | REVINTY ELLIPTA 92 microgramos/22 microgramos | 1 inhalador de 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis)) | 722404 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |
| ECOFAR PRODUCTOS, S.L. | RELVAR ELLIPTA 92 microgramos/22 microgramos | 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis)) | 725109 | 33.00 | 30.69 | Artículo 96.2 |

Principio activo: R03AK10 fluticasona y vilanterol

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dosis 92/22:

Asma

Indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista b2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

Indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

Dosis 184/22

Asma



Indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista b2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción corta administrados "a demanda".
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas b2 inhalados de acción prolongada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

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 y particularmente por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ **ULTIBRO, ULUNAR, XOTERNA**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTIC A S.A. | ULTIBRO BREEZHALER 85mcg/43mcg | envase 30 cápsulas + 1 inhalador (polvo para inhalación (capsula dura) | 700048 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |
| MEDIWIN LIMITED | ULTIBRO BREEZHALER 85 mcg /43 mcg | 1 inhalador + 30 cápsulas (polvo para inhalación (capsula dura) | 715252 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |
| ROVI, S.A. | ULUNAR BREEZHALER 85 mcg / 43 mcg | envase 30 cápsulas + 1 inhalador (polvo para inhalación (capsula dura) | 702409 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |



| | | | | | | |
|----------------------------|---|--|--------|-------|-------|---------------|
| FERRER INTERNACIONA L S.A. | XOTERNA BREEZHALER 85mcg/43mcg | 5 BLÍSTERS de 6 cápsulas (envase 30 cápsulas) + 1 inhalador (polvo para inhalación (capsula dura)) | 700019 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |
| ELAM PHARMA LABS, S.L. | XOTERNA BREEZHALER 85 mcg / 43 mcg | 30 cápsulas + 1 Inhalador (polvo para inhalación (capsula dura)) | 724744 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |
| MEDIWIN LIMITED | XOTERNA BREEZHALER 85 mcg /43 mcg inhalador + 30 cápsulas | 30 cápsulas + 1 inhalador (polvo para inhalación (capsula dura)) | 713747 | 55.10 | 45.00 | Articulo 96.2 |

Principio activo: R03AL04 Indacaterol y glicopirronio

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento broncodilatador de mantenimiento, para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda:

- **Modificar el precio industrial máximo** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior y en el anexo 3. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual y particularmente por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ PANZYGA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para exclusión |
|---------------|--------------------|--|--------|--------------------------|
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML, | 1 frasco de 100 ml solución para perfusión | 711535 | Artículo 93 |



| | | | | |
|---------------|-----------------------|--|--------|-------------|
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML, | 1 frasco de 200 ml solución para perfusión | 711537 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML, | 1 frasco de 300 ml solución para perfusión | 711539 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 1 frasco de 50 ml solución para perfusión | 711533 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 1 frasco de 60 ml solución para perfusión | 711534 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 1 vial de 10 ml solución para perfusión | 711529 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 1 vial de 25 ml solución para perfusión | 711530 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 3 frascos de 100 ml solución para perfusión | 711536 | Artículo 93 |
| OCTAPHARMA SA | PANZYGA 100 MG/ML | 3 frascos de 200 ml solución para perfusión | 711538 | Artículo 93 |

Principio activo: J06B A02.inmunoglobulinas humanas normales, para la administración intravenosa.

Indicación terapéutica: Tratamiento de sustitución en adultos, en niños y adolescentes (0-18años) en:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con alteraciones en la producción de anticuerpos

Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés)* o concentración de IgG en suero de <4 g/l.

*PSAF=incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

Inmunomodulación en adultos, en niños, y adolescentes (0-18años) en:

La trombocitopenia inmune primaria (PTI), en pacientes que tengan un riesgo alto de hemorragia o antes de la cirugía para corregir la cifra de plaquetas.

Síndrome de Guillain Barré.

Enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico; ver 4.2).

Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

Neuropatía motora multifocal (NMM)

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

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS de estos medicamentos, dado que no están comercializados y existen alternativas terapéuticas con las mismas indicaciones terapéuticas financiadas.

YANIMO Y SPIOLTO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-----------------------------------|---|--|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| BOEHRINGER INGELHEIM S.A. | YANIMO RESPIMAT 2,5 microgramos / 2,5 microgramos | 1 Inhalador + 1 cartucho de 60 pulsaciones (30 dosis) (solución para inhalación en envase a presión) | 706877 | 52.20 | 45.00 | Artículo 96.2 |
| BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. | SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgramos/2,5 microgramos | 1 Inhalador + 1 cartucho de 60 pulsaciones (30 dosis) (solución para inhalación en envase a presión) | 706878 | 52.20 | 45.00 | Artículo 96.2 |

Principio activo: R03AL06 olodaterol y tiotropio

Indicaciones terapéuticas autorizadas: Tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.

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 y particularmente por la existencia de alternativas similares a inferior precio o coste de tratamiento.
- **Revisar anualmente** las condiciones de financiación, con la finalidad de asegurar que según la información más actualizada del mismo, se encuentra en los



parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

o FLUTIFORM

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | PVL (S.N.S.) Actual € | Criterios para la revisión |
|---|--|---|--------|-----------------------------|-------------------------------|
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTI CAL S, S.L. | FLUTIFORM 125 microgramos / 5 microgramos/ | 1 inhalador (120 pulsaciones) (suspensión para inhalación en envase a presión) | 701717 | 29.33 | Articulo 96.2 |
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTI CAL S, S.L. | FLUTIFORM 50 microgramos / 5 microgramos/ | 1 inhalador (120 pulsaciones) (suspensión para inhalación en envase a presión) | 701719 | 21.05 | Articulo 96.2 |
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTI CAL S, S.L. | FLUTIFORM K- HALER 125 microgramos/5 microgramos/ | 1 inhalador de 120 dosis (suspensión para inhalación en envase a presión) | 720986 | 29.33 | Articulo 96.2 |
| MUNDIPHARMA PHARMACEUTI CAL S, S.L. | FLUTIFORM K- HALER 50 microgramos/5 microgramos/ | 1 inhalador de 120 dosis (suspensión para inhalación en envase a presión) | 720983 | 21.05 | Articulo 96.2 |

Principio activo: R03AK11 fluticasona y formoterol

Indicaciones terapéuticas autorizadas dosis 125/5 y 50/5:

Esta combinación a dosis fijas de fluticasona propionato y formoterol fumarato está indicada para el tratamiento regular del asma, cuando la administración de una combinación (un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- para pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas β_2 de acción corta administrados "a demanda"

o

- para pacientes adecuadamente controlados con un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista β_2 de acción prolongada.

Indicado en adultos y adolescentes con 12 años o más.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Aportación reducida.



Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda:

- **Mantener el precio** del medicamento citado en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.

o COLIRCUSI GENTADEXA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|------------------------------|--|--|--------|--------------------|-------------------|----------------------------|
| NTC OPHTALMICS IBERICA | COLIRCUSI GENTADEXA 5/1/0,5 mg/ml, | 1 frasco de 10 ml colirio/gotas ótics | 672096 | 2,12 | 2,33 | Artículo 96.2 |

Principio activo: S01CA01: Dexametasona+Gentamicina+Tetrizolina

Indicación terapéutica: Vía oftálmica: Tratamiento de infecciones del polo anterior del ojo con complicaciones inflamatorias que responden a los corticosteroides, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina. Conjuntivitis y blefaroconjuntivitis infecciosas y alérgicas. Queratitis (superficial, profunda, flictenular, esclerosante, del acné rosácea). Escleritis y episcleritis

Vía ótica: Tratamiento para infecciones óticas con inflamación, como otitis externa alérgica y en todas aquellas condiciones en las que se requiere tratamiento corticosteroide-antibiótico

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

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

o OTIX

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|--------------|-------------|---------------------------------|--------|--------------------|-------------------|----------------------------|
| M4 PHARMA SL | OTIX | 1 frasco de 5 ml gotas ótics | 700675 | 2,80 | 2,89 | Artículo 96.2 |

Principio activo: S02CA06: Polimixina +Dexametasona +Trimetoprima

Indicación terapéutica: en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años en el tratamiento de la otitis externa aguda causada por microorganismos sensibles

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.



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

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

D. ALEGACIONES.

o **TECENTRIQ**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|----------------------|----------------------|---|--------|-------------|-----------------------------------|
| ROCHE FARMA, S.A. | TECENTRIQ 1200 MG | 1 vial (concentrado para solución para perfusión) | 719470 | 4488.75 | c) |

Principio activo: L01XC32 - Atezolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

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

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

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

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



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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

Indicación terapéutica no financiada:

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

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

Indicación motivo del expediente:

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

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso hospitalario

La Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones:**

- **la financiación de la nueva indicación** de Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de CPNM no escamoso metastásico en pacientes adultos que cumplan los siguientes requisitos:
 - pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.
 - pacientes cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK ante la existencia de otras alternativas de terapias dirigidas más coste-efectivas.



- **la NO financiación de la indicación** de Tecentriq en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino para el tratamiento de pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo **tras fallo de las terapias dirigidas** teniendo en cuenta que la evidencia disponible hasta el momento es limitada (con escaso número de pacientes y resultados de SG aún inmaduros), que aún está por determinar la mejor secuencia de tratamiento en estos pacientes, que se desconoce el impacto en las terapias de siguiente línea y el peor perfil de seguridad. Por otra parte, se ha considerado la existencia de otras alternativas más coste-efectivas.
- **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

○ . ADISOCOL

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|----------------------|----------------------------------|----------------|--------|-----------------|----------------|----------------------------|
| VISO FARMACEUTICA SL | ADISOCOL 150 mg, comprimidos EFG | 60 comprimidos | 723751 | 2,89 | 4,58 | Artículo 96.2 |

Principio activo: A05AA02-Acido Ursodesoxicólico

Indicación terapéutica: Disolución de los cálculos de colesterol en pacientes:

-con uno o más cálculos biliares radiotransparentes (rayos X negativos) de rayos X, preferiblemente con un diámetro de no más de 2 cm, en una vesícula biliar que funciona bien;

-rechazo de un procedimiento quirúrgico o en el que la intervención quirúrgica no está indicada;

-en los que se ha demostrado una sobresaturación del colesterol mediante el análisis químico de la bilis producida por el drenaje del duodeno.

Colangitis biliar primaria.

Población pediátrica: Trastorno hepatobiliar asociado a fibrosis quística en niños de 6 a 18 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica



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

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

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ KAPTIC

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-----------------|--|-----------------------------|--------|--------------------------------|
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 100 mcg, comprimidos sublinguales | 10 comprimidos sublinguales | 725852 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 100 mcg, comprimidos | 30 comprimidos sublinguales | 725854 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 200 mcg, comprimidos | 10 comprimidos sublinguales | 725855 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 200 mcg, comprimidos | 30 comprimidos sublinguales | 725856 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 300 mcg, comprimidos | 10 comprimidos sublinguales | 725857 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 300 mcg, comprimidos | 30 comprimidos sublinguales | 725858 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 400 mcg, comprimidos | 10 comprimidos sublinguales | 725859 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 400 mcg, comprimidos | 30 comprimidos sublinguales | 725860 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 600 mcg, comprimidos | 30 comprimidos sublinguales | 725862 | d) |
| PRASFARMA, S.L. | KAPTIC 800 mcg, | 30 comprimidos sublinguales | 725863 | d) |



| | | | | |
|--|-------------|--|--|--|
| | comprimidos | | | |
|--|-------------|--|--|--|

Principio activo: N02AB03- Fentanilo

Indicación terapéutica: Tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Receta de estupefaciente.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la **no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, dado que el precio solicitado no se ajusta a los criterios acordados por la CIPM para la financiación de los primeros genéricos.

o **TOOKAD**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------------|---------------|---|--------|--------------------------------|
| STEBA BIOTECH S.A | TOOKAD 183 MG | 1 vial (polvo para solución inyectable) | 724668 | c) y d) |
| STEBA BIOTECH S.A | TOOKAD 366 MG | 1 Vial (polvo para solución inyectable) | 725066 | c) y d) |

Principio activo: L01XD07-padeliporfina

Indicación terapéutica:

TOOKAD está indicado en monoterapia para pacientes adultos con adenocarcinoma de próstata unilateral de bajo riesgo, no tratados previamente, con una esperanza de vida igual o superior a 10 años y:

-Estadio clínico T1c o T2a,

-Índice de Gleason ≤ 6 , utilizando un método de biopsia de alta resolución,

-PSA ≤ 10 ng/ml,

-Tres cilindros positivos para cáncer con una longitud máxima del cilindro con cáncer de 5 mm en cualquiera de los cilindros ó 1-2 cilindros positivos para cáncer con afectación cancerosa ≥ 50 % en cualquiera de los cilindros o una densidad de PSA $\geq 0,15$ ng/ml/cm³.

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



Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta que, la empresa no ha solicitado financiación, las incertidumbres relativas a la falta de datos de eficacia y seguridad a largo plazo, la imposibilidad de predecir los pacientes candidatos a este tratamiento y las dificultades en la correcta selección de los mismos, así como el impacto en términos de eficacia de una posible prostatectomía radical posterior.

○ VIZIMPRO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|----------------|---|--------|--------------------------------|
| PFIZER, S.L | VIZIMPRO 15 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 725348 | c) y d) |
| PFIZER, S.L | VIZIMPRO 30 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 725347 | c) y d) |
| PFIZER, S.L | VIZIMPRO 45 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 725349 | c) y d) |

Principio activo: L01XE47 - dacomitinib

Indicación terapéutica: Vizimpro, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

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, considerando el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica teniendo en cuenta su desfavorable relación coste-efectividad frente a la alternativa del ensayo pivotal. Este es uno 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.

**B) NUEVAS INDICACIONES.****o OPDIVO**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------|-----------------|--|--------|--------------------------------|
| BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A | OPDIVO 10 mg/ml | 1 vial de 4 ml (concentrado para solución para perfusión) | 706935 | d) |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A | OPDIVO 10 mg/ml | 1 vial de 10 ml (concentrado para solución para perfusión) | 706934 | d) |

Principio activo: L01XC17 - Nivolumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irreseccable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

**Indicaciones terapéuticas financiadas:**

OPDIVO en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:

OPDIVO en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

OPDIVO en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.

Con respecto a estas indicaciones, la Comisión **acuerda** la **no** financiación considerando la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud. Este es uno 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.

**o MEKINIST**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------------|-----------------|---|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | MEKINIST 0,5 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 707728 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | MEKINIST 2 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 707730 | d) |

Principio activo: L01XE25 Trametinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa

Trametinib, en combinación con dabrafenib, en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutación BRAF V600.

Indicación terapéutica financiada: Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.

Indicación motivo del expediente: Trametinib, en combinación con dabrafenib, en el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado con mutación BRAF V600.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** considerando el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado el elevado coste del tratamiento. Este es uno 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.

**o TAFINLAR**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------------|----------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | TAFINLAR 50mg | 28 capsulas duras | 701613 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. | TAFINLAR 75 mg | 28 capsulas duras | 699781 | d) |

Principio activo: L01XE23 – Dabrafenib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

Indicación terapéutica financiada:

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600

Indicación motivo de este expediente:

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** considerando el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado el elevado coste del tratamiento. Este es uno 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.

**o YERVOY**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---------------------------|-----------------|---|--------|--------------------------------|
| BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A | YERVOY 5 mg/ml | 1 vial de 10 ml (concentrado para solución perfusión) | 682152 | d) |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A | YERVOY 5 mg/ml, | 1 vial de 40 ml (concentrado para solución perfusión) | 682084 | d) |

Principio activo: L01XC11 - Ipilimumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:Melanoma

YERVOY en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En relación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de Células Renales (CCR)

YERVOY en combinación con nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto

Indicaciones terapéuticas financiadas:

YERVOY en monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años

Indicaciones motivo del expediente:

Carcinoma de Células Renales (CCR): YERVOY en combinación con nivolumab para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

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

La Comisión acuerda **la no financiación** de esta indicación, considerando el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el elevado coste del



tratamiento. Este es uno 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.

o **MEKINIST**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---------------------------|-----------------|---|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A | MEKINIST 0,5 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 707728 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A | MEKINIST 2 MG | 30 comprimidos recubiertos con película | 707730 | d) |

Principio activo: L01XE25 - Trametinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Trametinib en monoterapia no ha demostrado actividad clínica en pacientes que han progresado a un tratamiento previo con un inhibidor BRAF.

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Trametinib en monoterapia o en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:

Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.



Con respecto a esta indicación, la Comisión **acuerda** la **no** financiación considerando; 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.

○ TAFINLAR

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|---------------------------|----------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A | TAFINLAR 50mg | 28 capsulas duras | 701613 | d) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA S.A | TAFINLAR 75 mg | 28 capsulas duras | 699781 | d) |

Principio activo: L01XE23 - Dabrafenib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación BRAF V600.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:

Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF V600 en Estadio III, tras una resección completa.

Condiciones de prescripción y dispensación: Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a esta indicación, la Comisión **acuerda** la **no** financiación considerando; 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) ALEGACIONES.

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos recogidos en el anexo 4:

○ MOVENTIG

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| KYOWA KIRIN FARMACEUTICA SL | MOVENTIG 12,5 mg, | 30 comprimidos | 705260 | d) |
| KYOWA KIRIN FARMACEUTICA SL | MOVENTIG 25 mg, | 30 comprimidos | 720859 | d) |

Principio activo: A06AH03- Naloxegol

Indicación terapéutica autorizada: Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos con una respuesta inadecuada a los laxantes.

Indicación terapéutica financiada: Con Visado para “Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos oncológicos con una respuesta inadecuada a los laxantes”

Indicación terapéutica solicitada para financiar: Tratamiento del estreñimiento inducido por opioides (EIO) en pacientes adultos con dolor crónico no oncológico, que estén tratados con opioides mayores

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no ampliación de la indicación financiada** actualmente en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

○ SYNTOCINON

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|
|-------------|-------------|---------|----|--------------------------------|



| | | | | |
|------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------|----|
| ALFASIGMA ESPAÑA SI | SYNTOCINON 10UI/ml | 10 ampollas solución inyectable | 607229 | e) |
|------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------|----|

Principio activo: H01BB02 Oxitocina

Indicación terapéutica: Inducción del parto por razones clínicas, como por ejemplo, en casos de gestación posttérmino, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (preeclampsia). - Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina. - Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no financiación** por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

○ MISOONE

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------|-----------------|--------------|--------|--------------------------------|
| NORDIC PHARMA SAU | MISOONE 400 mcg | 1 comprimido | 702410 | d) y e) |

Principio activo: G02AD06-Misoprostol

Indicación terapéutica: Interrupción médica del embarazo intrauterino en curso, en uso secuencial con la mifepristona, hasta 49 días de amenorrea.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS considerando el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, por el elevado coste del tratamiento, teniendo en cuenta su desfavorable relación coste-efectividad frente a otras alternativas existentes.

○ BINOSTO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la exclusión |
|-------------|---------------|--------------------------------|--------|-----------------------------|
| LACER SA | BINOSTO 70 MG | 4 comprimidos efervescentes | 691321 | 92.c |

Principio activo: M05B A04. alendronato sódico trihidrato



Indicación terapéutica: tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica en adultos. Binosto 70 mg reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de fracturas de cadera

Condiciones de prescripción y dispensación: medicamento sujeto a prescripción médica.

Consultada la Comisión, **esta se manifiesta en el sentido de la no procedencia de la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS, considerando su utilidad terapéutica, su cuota de mercado y la existencia de sólo una alternativa más para pacientes con problemas de deglución.

o OFARSIN

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la exclusión |
|--------------------|-----------------|---------------------------|--------|-----------------------------|
| BAUSCH and LOMB SA | OFARSIN 2 mg/ml | 30 unidosis gel oftálmico | 664167 | 92.c |

Principio activo: S01XA20-Carbomero. Lágrimas artificiales

Indicación terapéutica: Tratamiento del ojo seco.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, **consultada la Comisión, esta se manifiesta en el sentido de la no aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS de estos medicamentos, considerando su utilidad terapéutica, y el riesgo del adecuado abastecimiento del mercado de medicamentos con el principio activo carbomero.