



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

SESIÓN 206 DE 12 DE NOVIEMBRE 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 **12 de noviembre de 2020**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común 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 noviembre 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****○ CRYSVITA**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|------------------------------|----------------|------------------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| KYOWA KIRIN FARMACEUTICA, SL | CRYSVITA 10 mg | 1 vial de 1 ml solución inyectable | 721350 | 3.348 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN FARMACEUTICA, SL | CRYSVITA 20 mg | 1 vial de 1 ml solución inyectable | 721351 | 6.696 | a) y c) |
| KYOWA KIRIN FARMACEUTICA, SL | CRYSVITA 30 mg | 1 vial de 1 ml solución inyectable | 721352 | 10.044 | a) y c) |

Principio activo: M05BX05- Burosumab

Indicación terapéutica: está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X con signos radiográficos de enfermedad ósea en niños de 1 año y mayores y adolescentes con el esqueleto en crecimiento

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

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

Proponer la financiación a la Dirección General, mediante un acuerdo de pago por resultados cuyas condiciones son las siguientes:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Proponer la financiación a la Dirección General, mediante un acuerdo de **pago por resultados** cuyas condiciones son las siguientes:
 1. Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:
 - “En pacientes a partir del año de edad y adolescentes en periodo de crecimiento con HLX.
 - Ya hayan sido tratados con fosfato oral y vitamina D activa durante un mínimo de 12 meses en los centros de referencia especializados.
 - Que presenten evidencia radiográfica de enfermedad ósea y puntuación total de RSS ≥ 2 .
 - No se ha producido el cierre epifisario.



El acuerdo de pago por resultados será revisable transcurrido un año desde la fecha de la inclusión en la financiación de las primeras presentaciones.

- **Coste máximo de tratamiento anual por paciente.**
- **Abono de la diferencia de coste de los pacientes en MSE.** El laboratorio Kyowa Kirin se compromete a abonar la diferencia entre el precio actual en el programa de acceso en situaciones especiales y el precio acordado.
- 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 Común de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- La Dirección General de Cartera Común 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 **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.

○ RUCONEST

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|-----------------|--|--------|----------|--------------------------------|
| PHARMING | RUCONEST 2100 U | 1 vial + 1 vial de 20 ml polvo y disolvente para solución inyectable | 723997 | 1.000 | a) y c) |

Principio activo: B06AC04 conestat alfa

Indicación terapéutica

Ruconest está indicado para el tratamiento de las crisis agudas de angioedema en adultos y adolescentes con angioedema hereditario (AEH) debido a un déficit de inhibidor de la C1 esterasa.



Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

○ BUVIDAL

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|--------------------|--|--------|----------|--------------------------------|
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 8 MG | 1 jeringa precargada de 0,16 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725934 | 63,70 | a) y c) |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 16 MG | 1 jeringa precargada de 0,32 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725935 | 63,70 | a) y c) |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 24 MG A | 1 jeringa precargada de 0,48 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725936 | 63,70 | a) y c) |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 32 MG | 1 jeringa precargada de 0,64 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725938 | 63,70 | a) y c) |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 64 MG | 1 jeringa precargada de 0,18 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725939 | 273 | a) y c) |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 96 MG | 1 jeringa precargada de 0,27 ml solución inyectable de liberación | 725940 | 273 | a) y c) |



| | | | | | |
|-------------|----------------|--|--------|-----|---------|
| | | prolongada | | | |
| CAMURUS, AB | BUVIDAL 128 MG | 1 jeringa precargada de 0,36 ml solución inyectable de liberación prolongada | 725941 | 273 | a) y c) |

Principio activo: N07BC01 - Buprenorfina

Indicaciones terapéuticas autorizadas: tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes de 16 años en adelante.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Restringir su financiación** únicamente para aquellos pacientes actualmente en tratamiento con buprenorfina/naloxona oral, que no estén adecuadamente estabilizados o que presenten problemas de adherencia al tratamiento.
- **Su dispensación** en el ámbito del SNS se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o en centros asistenciales autorizados, bajo lo que la autoridad competente en materia de la prestación farmacéutica de cada comunidad autónoma, de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades establezcan en los programas de prevención y atención de la dependencia de opioides.
- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las profesionales médicos/as que así se definan en el programa de prevención y atención de la dependencia de opioides en cada comunidad autónoma y ciudad autónoma de Ceuta y Melilla y de las Mutualidades.

Otros requisitos acordados por la Comisión:

- **Revisión automática en el precio industrial** acordado en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía para el primer y segundo año.
- 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 BAQSIMI**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-------------|--------------|-------------------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| LILLY. SA. | BAQSIMI 3 MG | polvo nasal 1 envase unidosis | 727646 | 68 | a) y c) |

Principio activo: H04AA01- Glucagón

Indicación terapéutica: Baqsimi está indicado para el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños de 4 años o más con diabetes mellitus.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Establecimiento de reservas singulares, restringiendo su dispensación con visado de inspección a:**
 - Pacientes menores de 18 años en tratamiento con insulina y con alto riesgo de hipoglucemia grave con pérdida de consciencia.

A efectos de la autorización del visado se tomarán en consideración los episodios previos de pérdida de consciencia por hipoglucemias.

Se prescribirá un solo envase por paciente, siendo necesaria la valoración médica para prescribir el siguiente envase, con el fin de conocer la situación clínica del paciente en relación a las hipoglucemias graves con pérdida de consciencia.

- **Establecimiento de un acuerdo de seguimiento de consumo** y revisión de precio durante 2 años desde la fecha de entrada en nomenclátor, si se estima que se va a producir una superación de los envases anuales previstos por la empresa.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.**o OLIMEL**

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



| | | | | | |
|-----------|-------------|----------|--------|--------|---------|
| BAXTER SA | OLIMELN7Eep | 4X2000ml | 668674 | 270 | a) y c) |
| BAXER SA | OLIMEL7Eep | 4x1500ml | 668672 | 210 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9Eep | 6x1000ml | 668678 | 269 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9Eep | 4X1500ml | 668679 | 269,73 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9Eep | 4X2000ml | 668680 | 269 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9ep | 4X2000ml | 685506 | 359,64 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9ep | 4X1500ml | 685505 | 269,73 | a) y c) |
| BAXTER SA | OLIMELN9ep | 6X1000l | 668682 | 269,73 | a) y c) |

Principio activo: B05BA10-Serina, Glucosamonohidrato, Fenilalanina, Triptofano

Indicación terapéutica: Olimel está indicado para la alimentación parenteral de adultos y niños de más de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso Hospitalario.
Con respecto a este medicamento, la Comisión **propone la financiación** a la Dirección General y **acuerda:**

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

○ CLINDAMICINA ARISTO

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



| | | | | | |
|----------------------------|---|-------------------|--------|------|----|
| ARISTO PHARMA IBERIA SL | CLINDAMICINA ARISTO 100 MG OVULOS | 3 óvulos OVULO | 728606 | 6,64 | d) |
|----------------------------|---|-------------------|--------|------|----|

Principio activo: G01AA10 - Clindamicina

Indicación terapéutica: Clindamicina está indicado para el tratamiento de la vaginosis bacteriana (inicialmente denominada vaginitis por Haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis inespecífica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica).

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

○ FINGOLIMOD EFG

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|---|--|----------------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| INTAS THIRD PARTY SALES 2005 S.L. | FINGOLIMOD EDEST 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG | 28 cápsulas duras | 728871 | 912 | d) |

Principio activo: L04AA27 - Fingolimod

Indicación terapéutica

Este medicamento está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años y en adelante:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado),

ó

- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

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

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



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

○ CABAZITAXEL EFG

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|---------------------------|-------------------------------------|---|--------|----------|--------------------------------|
| REDDY PHARMA IBERIA SA | CABAZITAXEL DR. REDDYS 60 MG EFG | 1 vial + 1 vial de disolvente concentrado para solución para perfusión | 728883 | 2460 | d) |

Principio activo: L01CD04 - Cabazitaxel

Indicación terapéutica: Cabazitaxel Dr. Reddys en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastático resistente a la castración, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel

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

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

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

○ JIAX SEMANAL

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|--------|----------|--------------------------------|
| LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA | JIAX SEMANAL 2MG/ML | 1 frasco de 35 ml solución oral | 720397 | 15 | a) y c) |

Principio activo: L04AX03 - Metotrexato

Indicaciones terapéuticas autorizadas: tratamiento de niños mayores de 3 años y adolescentes con formas poliartriticas graves y activas de artritis idiopática juvenil (AIJ), cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Aportación reducida.



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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- **Revisión automática en el precio industrial** acordado en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ CLOZAPINA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio € | Criterios para la financiación |
|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--------|-------------|--------------------------------------|
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 25 mg EFG | 40 comprimidos | 670750 | 2.27 | a) y c) |
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 100 mg EFG | 40 comprimidos | 670753 | 9.08 | a) y c) |
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 200 MG | 40 comprimidos | 689838 | 18.16 | a) y c) |
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 100 MG EFG | 40 comprimidos bucodispersable | 725199 | 9.08 | a) y c) |
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 200 MG | 40 comprimidos bucodispersable | 725201 | 18.16 | a) y c) |
| ADAMED LABORATORIOS SLU | NEMEA 25 MG EFG | 40 comprimidos bucodispersable | 725202 | 2.27 | a) y c) |
| MYLAN PHARMACEUTICALS SL | LEPONEX 100 mg | 40 comprimidos | 697422 | 9.08 | a) y c) |
| MYLAN PHARMACEUTICALS SL | LEPONEX 100 mg | 40 comprimidos | 672360 | 9.08 | a) y c) |
| MYLAN PHARMACEUTICALS SL | LEPONEX 25 mg | 40 comprimidos | 672378 | 2.27 | a) y c) |
| MYLAN PHARMACEUTICALS SL | LEPONEX 25 mg | 40 comprimidos | 697423 | 2.27 | a) y c) |
| AUROVITAS SPAIN SA | CLOZAPINA AUROVITAS 200 MG | 40 comprimidos | 724289 | 18.16 | a) y c) |
| AUROVITAS SPAIN SA | CLOZAPINA AUROVITAS 100 MG | 40 comprimidos | 724290 | 9.08 | a) y c) |



| | EFG | | | | |
|----------------|------------------|----------------|--------|------|---------|
| FARMALIDER. SA | CLOZABRAIN 50 mg | 40 comprimidos | 654779 | 4.54 | a) y c) |
| FARMALIDER. SA | CLOZABRAIN 50 mg | 40 comprimidos | 654781 | 4.54 | a) y c) |

Principio activo: Clozapina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Tratamiento de la esquizofrenia resistente

Clozapina está indicada en pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en pacientes esquizofrénicos que presenten reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo los antipsicótico atípicos.

La resistencia al tratamiento se define como la ausencia de mejoría clínica satisfactoria a pesar de haber utilizado como mínimo dos tratamientos diferentes con antipsicóticos, incluyendo un antipsicótico atípico, a las dosis adecuadas y durante el tiempo adecuado.

Tratamiento en el curso de la enfermedad de Parkinson

Clozapina está también indicado en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson, en los casos en los que haya fallado el tratamiento estándar

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, **consultada la Comisión**, la misma se significa en:

- **Suprimir la reserva singular a través de visado de inspección, actualmente vigente, sin modificar el precio industrial máximo** de los medicamentos citados en los términos que aparecen relacionados en la tabla anterior.
- Se acuerda requerir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios información sobre la evolución de la incidencia de reacciones adversas a medicamentos notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) a clozapina.

○ **SIRDALUD**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Precio Actual € | Precio Nuevo € | Criterios para la revisión |
|-------------|-------------|---------|----|-----------------|----------------|----------------------------|
|-------------|-------------|---------|----|-----------------|----------------|----------------------------|



| | | | | | | |
|-------------------------------|---------------|-------------------|--------|-----|------|---------------|
| BEXAL FARMACEUTIC A SA. | SIRDALUD 2 mg | 30 comprimidos | 989137 | 2 | 2,36 | Artículo 96.2 |
| BEXAL FARMACEUTIC A SA | SIRDALUD 4 mg | 30 comprimidos | 989145 | 3,2 | 3,77 | Artículo 96.2 |

Principio activo: Tizanidina.

Indicación terapéutica:

Sirdalud está indicado en adultos en el tratamiento de:

- los espasmos musculares dolorosos asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares), o que se producen tras intervenciones quirúrgicas (hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera).
- la espasticidad debida a trastornos neurológicos, tales como esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y parálisis cerebral.

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 aparece relacionado en la tabla anterior. Motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual y el valor terapéutico de este medicamento.

○ **VALCYTE**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la exclusión |
|--------------------|-------------------|---|--------|-----------------------------|
| ROCHE FARMA S.A | VALCYTE 450 mg | 60 comprimidos recubiertos con película | 764050 | Artículo 93 |

Principio activo: J05AB14 - Valganciclovir

Indicaciones terapéuticas:



Valcyte está indicado para el tratamiento de inducción y mantenimiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes adultos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Valcyte está indicado para la prevención de la enfermedad por CMV en adultos y niños (desde el nacimiento hasta los 18 años) seronegativos al CMV que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante seropositivo al CMV.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **aceptación de su exclusión de la financiación** por el Sistema Nacional de Salud debido a la existencia de alternativas terapéuticas financiadas disponibles.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

A.1 NUEVOS MEDICAMENTOS

o LOKELMA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------------------------|---|-----------|--------|--------------------------------|
| ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN SA. | LOKELMA 5 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL | 30 sobres | 723640 | e) |
| ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN SA. | LOKELMA 10 G POLVO PARA SUSPENSION ORAL | 30 sobres | 723641 | e) |

Principio activo: V03AE10 Ciclosilicato de Sodio y Zirconio

Indicación terapéutica: Lokelma está indicado para el tratamiento de la hiperpotasemia en pacientes adultos

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, debido a la existencia de otras alternativas terapéuticas a inferior coste de tratamiento.

**MULPLEO**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------|--|---------------|--------|--------------------------------|
| SHIONOGI, SLU. | MULPLEO 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 7 comprimidos | 726061 | d) |

Principio activo: B02BX07-Lusutrombopag

Indicaciones terapéuticas:

Mupleo está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

BLINCYTO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|----------------------|---|--------|--------------------------------|
| AMGEN, S.A. | BLINCYTO 38,5 MCG | 1 vial polvo para concentrado y solución para perfusión | 709226 | c) y d) |

Principio activo: L01XC19 – Blinatumomab.

Indicaciones terapéuticas:

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo y en situación refractaria o en recaída.

BLINCYTO está indicado en adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) igual o superior al 0,1%.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19



positivo y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

○ MAYZENT

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------------|-----------------|--|--------|--------------------------------|
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | MAYZENT 0,25 MG | 12 comprimidos recubiertos con película | 727951 | d) y e) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | MAYZENT 0,25 MG | 120 comprimidos recubiertos con película | 727952 | d) y e) |
| NOVARTIS FARMACEUTICA SA | MAYZENT 2 MG | 28 comprimidos recubiertos con película | 727953 | d) y e) |

Principio activo: L04AA42 - Siponimod

Indicación terapéutica: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, a menor precio o inferior coste de tratamiento. Además, se han tenido en cuenta criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

○ DOPTLET

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



| | | | | |
|----------------------------------|----------------|---|--------|----|
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L | DOPTELET 20 MG | 10 comprimidos recubiertos con película | 728167 | d) |
| SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L | DOPTELET 20 MG | 15 comprimidos recubiertos con película | 728168 | d) |

Principio activo: B02BX08- Avatrombopag

Indicaciones terapéuticas:

Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva.

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

Con respecto a este medicamento, **la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS

o REMSIMA

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|------------------|--|---|--------|--------------------------------|
| KERN PHARMA S.L. | REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 1 jeringa precargada automática de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol | 727868 | e) |
| KERN PHARMA S.L. | REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA | 2 jeringas precargadas automáticas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol | 727869 | e) |
| KERN PHARMA S.L. | REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 1 pluma precargada de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol | 727871 | e) |
| KERN PHARMA S.L. | REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA | 2 plumas precargadas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol | 727872 | e) |

Principio activo: L04AB02- INFLIXIMAB

Indicación terapéutica:



Primer biosimilar de infliximab de administración subcutánea.

La indicación para AR en ambas presentaciones (pluma o jeringa sc). es la misma.

Artritis reumatoide

Remsima, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas, así como en la mejoría de la función física en:

- pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), entre ellos el metotrexato, ha sido inadecuada.
- pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros FAME.

Indicaciones autorizadas en junio de 2020 por la CE y no incluidas en ficha técnica.

- Enfermedad de Crohn en adultos

Remsima está indicado para:

el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

- Colitis ulcerosa

Remsima está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

- Espondilitis anquilosante

Remsima está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que hayan respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

- Artritis psoriásica

Remsima está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAME no ha sido adecuada.

Remsima se debe administrar en combinación con metotrexato o en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia a metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato. Infliximab ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad.

- Psoriasis



Remsima está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que son intolerantes a otro tratamiento sistémico entre ellos ciclosporina, metotrexato o psoraleno ultravioleta A (PUVA).

Todas las indicaciones son en adultos. Ninguna en pediatría

Condiciones de prescripción y dispensación: CON RECETA MÉDICA. DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO.

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa y la existencia de alternativas terapéuticas a menor coste tratamiento.

o ACICLOVIR

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-----------------------|---|---|--------|--------------------------------|
| ACCORD HEALTHCARE SLU | ACICLOVIR ACCORD 25MG/ML, vial 10ml | 1 vial concentrado para solución para perfusión | 728868 | e) |
| ACCORD HEALTHCARE SLU | ACICLOVIR ACCORD 25MG/ML, vial 20ml | 1 vial concentrado para solución para perfusión | 728869 | e) |
| ACCORD HEALTHCARE SLU | ACICLOVIR ACCORD 25MG/ML, vial 40ml | 1 vial concentrado para solución para perfusión | 728870 | e) |

Principio activo: J05AB01 - Aciclovir

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones por Virus Herpes Simple (VHS).

Profilaxis de infecciones por Virus Herpes Simple en pacientes inmunocomprometidos.

Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con Herpes Zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.

Tratamiento de infecciones por el Virus Herpes Simple (VHS) en neonatos

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



Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer** a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa y la existencia de alternativas terapéuticas a menor precio.

○ ASPIFOX

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------|----------------------|-------------------|--------|--------------------------------|
| TEVA PHARMA SL | ASPIFOX 10 MG/100 MG | 30 cápsulas duras | 729204 | c) y d) |
| TEVA PHARMA SL | ASPIFOX 5 MG/100 MG | 30 cápsulas duras | 729206 | c) y d) |
| TEVA PHARMA SL | ASPIFOX 20 MG/100 MG | 30 cápsulas duras | 72920 | c) y d) |

Principio activo: C10BX05 rosuvastatina y ácido acetilsalicílico

Indicación terapéutica:

Aspifox está indicado para la prevención secundaria de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los componentes individuales administrados concomitantemente a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica de Aspifox (rosuvastatina y ácido acetil salicílico) ya que como terapia de sustitución los pacientes deben estar adecuadamente controlados con dosis estables de sus componentes individuales tomados al mismo tiempo, no teniendo la rosuvastatina la indicación de prevención secundaria de eventos cardiovasculares.

○ OZALIN

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



| | | | | |
|---------------------|---|---|--------|----|
| NORDIC PHARMA SA | OZALIN 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL EN ENVASE UNIDOSIS | 10 ampollas de 5 ml + 10 tubos con filtro + 10 aplicadores | 728471 | e) |
|---------------------|---|---|--------|----|

Principio activo: N05CD08 - Midazolam

Indicación terapéutica: OZALIN® está indicado en niños de 6 meses a 17 años de edad para la sedación moderada antes de un procedimiento diagnóstico o terapéutico o como medicación preanestésica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

e) NUEVAS INDICACIONES.

o BAVENCIO

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|-------------|--------------------------------|---|--------|--------------------------------|
| MERCK SL | BAVENCIO 20mg/ml, vial 10ml | 1 vial concentrado para solución para perfusión | 719163 | c) Y e) |

Principio activo: L01XC31 - Avelumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Bavencio está indicado como monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con carcinoma de células de Merkel (CCM) metastásico.

**Indicación motivo del expediente:**

Bavencio en combinación con axitinib está indicado para el tratamiento de primera línea de los pacientes adultos con carcinoma de células renales (CCR) avanzado.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la existencia de alternativas terapéuticas con menor incertidumbre en relación al beneficio clínico a largo plazo y a menor coste del tratamiento.

D) ALEGACIONES.**o PERJETA**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|--------------------|-------------------|---|--------|--------------------------------|
| ROCHE FARMA S.A | PERJETA 420 mg | 1 vial concentrado para solución para perfusión | 697235 | c) Y d) |

Principio activo: L01XC13 - Pertuzumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:*Cáncer de mama precoz*

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
- el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

Indicaciones terapéuticas financiadas:*Cáncer de mama precoz*



Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

Indicación motivo del expediente

Cáncer de mama precoz.

Perjeta está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la no aceptación de las alegaciones presentadas por la empresa y **propone a la Dirección General la no inclusión de esta indicación** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS atendiendo al modesto beneficio clínico incremental y considerando el alto coste del tratamiento y el elevado impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud.

○ LONSURF

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la financiación |
|----------------------------|--------------------------|---|--------|--------------------------------|
| LABORATORIOS SERVIER SL | LONSURF 15 mg/6,14 mg | 20 comprimidos recubiertos con película | 711118 | c y d |
| LABORATORIOS SERVIER SL | LONSURF 15mg/6,14 mg | 60 comprimidos recubiertos con película | 711120 | c y d |
| LABORATORIOS SERVIER SL | LONSURF 20 mg/8,19 mg | 20 comprimidos recubiertos con película | 711119 | c y d |
| LABORATORIOS SERVIER SL | LONSURF 20 mg/8,19 mg | 60 comprimidos recubiertos con película | 711121 | c y d |



Principio activo: TRIFLURIDINA Y TIPIRACILO - L01BC59

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer colorrectal

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR .

Cáncer gástrico

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada

Indicación terapéutica financiada:

Cáncer colorrectal

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que hayan sido previamente tratados o no se les considere candidatos al tratamiento con terapias disponibles, incluidas quimioterapia basada en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

Indicación terapéutica motivo del expediente:

Cáncer gástrico.

Lonsurf está indicado como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de las alegaciones presentadas por la empresa y **propone a la Dirección General la no inclusión de** la indicación de Lonsurf en el tratamiento en monoterapia de pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que han sido tratados anteriormente con al menos dos tratamientos sistémicos previos para la enfermedad avanzada teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa y el beneficio clínico incremental respecto al placebo.

**o DOLQUINE COMPRIMIDOS**

| LABORATORIO | MEDICAMENTO | FORMATO | CN | Criterios para la revisión |
|-----------------------|-----------------|----------------------------|--------|----------------------------|
| LABORATORIOS RUBIO SA | DOLQUINE 200 mg | 30 comprimidos recubiertos | 700680 | Artículo 96.2 |

Principio activo: P01BA02 hidroxicloroquina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Dolquine está indicado en adultos para:

Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.

Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.

Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Dolquine está indicado en adolescentes (de 12 años de edad y mayores) y en niños de 9 a 11 años de edad de peso corporal superior a 31 kg para:

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al tratamiento y prevención de la malaria (ver secciones 4.2 y 5.1).

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión acuerda la **no aceptación de alegaciones** y por tanto:

- **No modificar el precio industrial máximo** del medicamento, habida cuenta la existencia de otros medicamentos disponibles y de suministro normalizado en la misma agrupación homogénea.