

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

SESIÓN 195 DE 30 DE OCTUBRE DE 2019

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **30 de octubre de 2019**.

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

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión de octubre de 2019 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. Nuevos medicamentos: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. Nuevas indicaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. Alteraciones de la oferta: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. Alegaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) no presenten

alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y D (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/ no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos:

Artículo 92:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*

En el apartado C (alteraciones de la oferta) los criterios para la toma de decisión son los establecidos en el artículo 93 y 96 de la citada Ley.

1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ ZYNTABAC

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A	ZYNTABAC 150 mg	30 comprimidos de liberación prolongada	893875	10,41	c) y d)
GLAXOSMITHKLINE, S.A	ZYNTABAC 150 mg	60 comprimidos de liberación prolongada	893891	20,82	c) y d)

Principio activo: N06 AX12 bupropion

Indicación terapéutica: Zyntabac comprimidos, conjuntamente con un apoyo motivacional, está indicado para ayudar a dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

Condiciones de financiación

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

Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:

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

Otros requisitos acordados por la Comisión:

- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento, debiéndose valorar la evolución de la efectividad del tratamiento con carácter previo a la emisión de la siguiente receta.
- Los pacientes deberán ser tratados durante 7 - 9 semanas. El tratamiento deberá ser interrumpido si no se observa efecto alguno a las siete semanas.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de receta electrónica del SNS.
- Esta financiación se hará efectiva en el Nomenclátor de Facturación a partir del **1 de enero de 2020**.

o DAXAS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	DAXAS 250 MCG	28 comprimidos	724559	17,29	c)

Principio activo: R03DX07-Roflumilast.

Indicación terapéutica: En el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (VEMS post broncodilatador inferior al 50% del normal) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con un historial de exacerbaciones frecuentes y como terapia adicional a un tratamiento broncodilatador.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

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

o ESLICARBAZEPINA GOBENS Y NORMON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NORMON S.A.	ESLICARBAZEPIN A GOBENS 800 MG EFG	30 comprimidos	725227	65,52	d)

NORMON S.A.	ESLICARBAZEPIN A GOBENS 800 MG EFG	30 comprimidos	725228	65,52	d)
NORMON S.A.	ESLICARBAZEPIN A NORMON 800 MG EFG	30 comprimidos	725229	65,52	d)
NORMON S.A.	ESLICARBAZEPIN A NORMON 800 MG EFG	30 comprimidos	725230	65,52	d)

Principio activo: N03AF04-Esllicarbazepina

Indicación terapéutica:

- Monoterapia para el tratamiento de crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en adultos con epilepsia recién diagnosticada.
- Terapia adyuvante en pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años, con crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta.

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

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

○ DASATINIB TEVA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA S.L.U.	DASATINIB TEVA 70 mg EFG	56 comprimidos recubiertos con película	725588	1920,44	d)
TEVA PHARMA S.L.U.	DASATINIB TEVA 50 mg EFG	56 comprimidos recubiertos con película	725583	1920,44	d)
TEVA PHARMA S.L.U.	DASATINIB TEVA 20 mg EFG	56 comprimidos recubiertos con película	725593	1047,78	d)

Principio activo: L01XE06-Dasatinib

Indicación terapéutica:

- Dasatinib Teva está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).
- leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.
- leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- Dasatinib Teva está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con: leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) o leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- 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 hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.

o **VINORELBINA GLENMARK**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLENMARK ARZNEIMITTE L GMBH	VINORELBINA GLENMARK 20mg EFG	1 capsula blanda	726117	27,12	d)
GLENMARK ARZNEIMITTE L GMBH	VINORELBINA GLENMARK 30mg EFG	1 capsula blanda	726118	40,68	d)

Principio activo: L01CA04-Vinorelbina

Indicación terapéutica: Cáncer de pulmón no microcítico. Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico.

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

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

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

○ **OLMESARTAN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
STADA, S.L.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 20 MG / 5 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726195	9,94	d)
STADA, S.L.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 MG / 10 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726196	18,28	d)
STADA, S.L.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 MG / 10 MG / 25 MG	28 comprimidos	726197	18,28	d)
STADA, S.L.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 MG / 5 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726198	16,89	d)
STADA, S.L.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA STADAPHARMA 40 MG / 5 MG / 25 MG	28 comprimidos	726199	16,89	d)
CINFA, S.A.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 20 MG / 5 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726200	9,94	d)
CINFA, S.A.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 MG / 10 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726201	18,28	d)
CINFA, S.A.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 MG / 5 MG / 12,5 MG	28 comprimidos	726202	16,89	d)
CINFA, S.A.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 MG / 5 MG / 25 MG	28 comprimidos	726203	16,89	d)

CINFA, S.A.	OLMESARTÁN / AMLODIPINO / HIDROCLOROTIAZIDA CINFA 40 MG / 10 MG / 25 MG	28 comprimidos	726204	18,28	d)
-------------	---	-------------------	--------	-------	----

Principio activo: C09DX03 – Olmesartán medoxomilo, amlodipino e hidroclorotiazida.

Indicación terapéutica: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Tratamiento de sustitución: Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida está indicado como terapia de sustitución en pacientes adultos, cuya presión arterial está controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán medoxomilo, amlodipino e hidroclorotiazida, en formulaciones de un solo componente, administradas de forma concomitante a dosis terapéuticas equivalentes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

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

o TRESIBA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVO NORDISK PHARMA SA	TRESIBA 200U/ml	Solución inyectable, 3 plumas precargadas 3 ml	726213	84,60	c)

Principio activo: A10AE06: Insulina Degludec.

Indicación terapéutica: Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante visado

para "el tratamiento de pacientes diabéticos tipo 1 y 2 tratados con insulinas y análogos de insulina de acción prolongada que necesitan dos inyecciones basales diarias y que se caracterizan por riesgo relativamente alto de sufrir hipoglucemias".

B) NUEVAS INDICACIONES

o LENVIMA 4 mg

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	LENVIMA 4 mg	30 cápsulas duras	707961	1874.87	c)

Principio activo: L01XE29 - lenvatinib

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

LENVIMA está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).

LENVIMA está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

LENVIMA está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).

Indicaciones motivo del expediente:

LENVIMA está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo.

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

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

- Mantenimiento 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 hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.

- **Restricción de la indicación**, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico y las poblaciones del ensayo clínico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

“pacientes con carcinoma hepatocelular no tratado, avanzado, no resecable en adultos con insuficiencia hepática de Child-Pugh grado A y un ECOG estado de rendimiento de 0 o 1.

- **Revisión** del precio que se ajustará en función de la situación del mercado y conforme a la comercialización efectiva del primer genérico de sorafenib.
- 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.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o COLIRCUSI FENILEFRINA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
M4 PHARMA SL	COLIRCUSI FENILEFRINA 100 mg/ml, colirio	Frasco 10 ml	653437	2,15	2,47	Artículo 96.2

Principio activo: S01FB01:Fenilefrina

Indicación terapéutica: Midriático tanto con fines diagnósticos para examen de fondo de ojo, como con fines terapéuticos para conseguir una midriasis antes de la cirugía en catarata nuclear. También está indicado en las uveítis para la prevención de sinequias, iritis e iridociclitis.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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

- o **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 los problemas actuales de desabastecimiento.

○ HYPNOMIDATE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
INIBSA HOSPITAL S.L.U	HYPNOMIDATE 2mg/ml	5 ampollas de 10ml solución inyectable	835991	3,55€	4,44€	Artículo 96.2

Principio activo: N01AX07 Etomidato

Indicación terapéutica: inducción de anestesia general.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. 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 por el hecho de que la elección de un fármaco u otro en los procesos quirúrgicos depende de las características de dicho proceso, de los fármacos que se vayan a utilizar conjuntamente y de las condiciones del paciente.

○ LANIRAPID

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la revisión
KERN PHARMA, S.L	LANIRAPID 0,1 mg	50 comprimidos	653426	2,34€	2,93€	Artículo 96.2

Principio activo: C01AA08 - Metildigoxina

Indicación terapéutica: el tratamiento de:

- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Alteraciones del ritmo cardiaco: fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia paroxística supraventricular.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Tratamiento larga duración.

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.

D) ALEGACIONES

○ VENCLYXTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 10 MG	14 comprimidos recubiertos con película	714136	83,74	c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 50 MG	7 comprimidos recubiertos con película	714137	209,35	c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	7 comprimidos recubiertos con película	714138	418,69	c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	14 comprimidos recubiertos con película	714139	837,39	c)
ABBVIE SPAIN SL	VENCLYXTO 100 MG	112 comprimidos recubiertos con película	714140	6699,10	c)

Principio activo: L01XX52 - Venetoclax

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC:

- en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o
- en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.
- Venclyxto, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B.

Indicación motivo del expediente:

Venclyxto, en combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

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

Con respecto a la nueva indicación la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones** y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes condiciones:

- Mantenimiento 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 hospitalaria o en centros asistenciales autorizados.
- La duración máxima del tratamiento **no debe exceder los 24 meses** a partir del día 1 del primer ciclo de rituximab, de acuerdo a lo establecido en la sección 4.2 de la ficha técnica autorizada.
- **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

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ **DASATINIB TEVA**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TEVA PHARMA, S.L.U.	DASATINIB TEVA 100 MG EFG	30 comprimidos	725598	d) y e)

Principio activo: L01XE06-Dasatinib

Indicación terapéutica:

- Dasatinib Teva está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:
 - leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).
 - leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.
 - leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfocítica procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- Dasatinib Teva está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con: leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) o leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.

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

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

○ **ZYNTABAC**

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

GLAXOSMITHKLINE, S.A	ZYNTABAC 150 mg	100 comprimidos de liberación prolongada	650368	d)
----------------------	-----------------	--	--------	----

Principio activo: N06 AX12 bupropion

Indicación terapéutica: Zyntabac comprimidos, conjuntamente con un apoyo motivacional, está indicado para ayudar a dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

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

o XARELTO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
BAYER AG	XARELTO 2,5 MG	56 comprimidos recubiertos con película	698437	d)

Principio activo: B01AF01- Rivaroxabán

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Xarelto, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo (SCA) con biomarcadores cardiacos elevados.

Xarelto, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes adultos con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP) sintomática, con alto riesgo de desarrollar acontecimientos isquémicos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

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 y el elevado impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud motivado por el precio excesivo propuesto por el laboratorio y por tanto el elevado coste del tratamiento. 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.

o MISOONE

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	Nº EXPEDIENTE	CN	Criterios para la financiación
NORDIC PHARMA SAU	MISOONE 400 mcg,	1 comprimido	19178/2019	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** del medicamento 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 relación coste-efectividad frente a las otras alternativas existentes.

B) NUEVAS INDICACIONES.

o CIMZIA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 MG	2 plumas precargadas de 1 ml + 2 toallitas con alcohol	713635	d) y e)
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 MG	2 cartuchos para dispensador de dosis + 2 toallitas con alcohol	719455	d) y e)
UCB PHARMA SA	CIMZIA 200 MG	2 jeringas precargadas de 1 ml	664247	d) y e)

Principio activo: L04AB05. Certolizumab pegol.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

-Artritis reumatoide

Cimzia en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo MTX, haya sido inadecuada. Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.
- el tratamiento de RA grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX u otros FAMEs.

Cimzia ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con MTX.

-Espondiloartritis axial

Cimzia está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial activa grave en pacientes adultos, que comprenden:

-Espondilitis anquilosante (AS)

Adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

-Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de AS

Adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de AS pero con signos objetivos de inflamación por Proteína C reactiva elevada (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINEs.

-Artritis psoriásica

Cimzia en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos, cuando la respuesta previa al tratamiento con FAMEs haya sido inadecuada.

Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Psoriasis en placas

Cimzia está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Las mismas que las indicaciones autorizadas incluidas en el párrafo anterior excepto Psoriasis en placas.

Indicaciones motivo del expediente:

-Psoriasis en placas: Cimzia está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos

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

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

o **RAPISCAN**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.	RAPISCAN 400mcg	1 solución inyectable 5ml	698441	d) y e)

Principio activo: C01EB21 regadenoson

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.
- la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR.

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

Rapiscan es un vasodilatador coronario selectivo para ser utilizado en adultos como agente de la prueba de esfuerzo farmacológica para:

- realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.

Indicaciones motivo del expediente:

•la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR.

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** “medición de la reserva fraccional de flujo (FFR) de una estenosis única de la arteria coronaria durante la angiografía coronaria invasiva, cuando no está previsto realizar mediciones repetidas de la FFR” por no resultar de interés para el Sistema Nacional de Salud habida cuenta la existencia de otras alternativas diagnósticas sin fármaco y opciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

o CABOMETYX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
IPSEN PHARMA, S.A.	CABOMETYX 20 mg	30 comprimidos recubiertos con película	716440	d)
IPSEN PHARMA, S.A.	CABOMETYX 40 mg	30 comprimidos recubiertos con película	714934	d)
IPSEN PHARMA, S.A.	CABOMETYX 60 mg	30 comprimidos recubiertos con película	723438	d)

Principio activo: L01XE26 – cabozantinib.

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Carcinoma de células renales (CCR)

CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado:

- en adultos sin tratamiento previo con riesgo intermedio o elevado
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

Carcinoma hepatocelular (CHC)

CABOMETYX está indicado como monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Indicación terapéutica financiada:

CABOMETYX está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

Indicación motivo de este expediente:

Cabozantinib (Cabometyx®) se ha autorizado en monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no financiación de la indicación** en el *tratamiento del carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que hayan sido previamente tratados con sorafenib*, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público, al considerar el beneficio clínico incremental, e impacto presupuestario en el SNS.

o KEYTRUDA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 50mg polvo	1 vial de 15 ml (concentrado para solución para perfusión)	707291	d)
MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 25 MG/ML	1 vial de 4 ml (concentrado para solución para perfusión)	712570	d)

Principio activo: L01XC18 - Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA, en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

KEYTRUDA, en combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

KEYTRUDA en monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir

KEYTRUDA, en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos

cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK *en pacientes con expresión PD-L1<50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia*

Indicaciones terapéuticas objeto de este informe:

KEYTRUDA en monoterapia para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (segunda línea).

KEYTRUDA en monoterapia (primera línea) para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10

Con respecto a estas indicaciones, la Comisión **acuerda** la **no** financiación de las indicaciones motivo del expediente considerando:

- *La incertidumbre en el valor terapéutico medicamento en primera línea ante el elevado coste incremental en el tratamiento de esta patología y el alto impacto presupuestario en esta indicación que requiere de resultados de evidencia clínica en estudios en fase III que actualmente están en curso.*
- *existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas en segunda línea para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- *Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*

o TRUVADA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
GILEAD SCIENCES, S.L.	TRUVADA 200 mg/245 mg	30 comprimidos recubiertos con película	650921	e)

Principio activo: J05AR03 - emtricitabina; tenofovir disoproxilo fosfato;

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

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

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

Indicaciones terapéuticas financiadas:

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

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

Indicaciones motivo del expediente:

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

Con respecto a estas indicaciones, la Comisión **acuerda** la **no** financiación de la indicación motivo del expediente, considerando la existencia en la prestación farmacéutica del SNS de medicamentos con los mismos principios activos para la misma afección a menor precio o inferior coste de tratamiento.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

○ 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.

○ OFARSIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para no 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 este medicamento, la Comisión **acuerda la no aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS considerando su utilidad terapéutica y que esta presentación tiene un consumo muy relevante, de manera que su exclusión puede poner en riesgo el adecuado abastecimiento del mercado de medicamentos con el principio activo carbomero.

D) ALEGACIONES.

o ELVANSE ADULTOS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.	ELVANSE ADULTOS 30mg	30 cápsulas	718685	d)
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.	ELVANSE ADULTOS 50mg	30 cápsulas	718687	d)
SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.	ELVANSE ADULTOS 70mg	30 cápsulas	718689	d)

Principio activo: N06BA12 Lisdexanfetamina.

Indicación terapéutica:

Elvanse Adultos está indicado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en adultos. .

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 SN, dado que existe incertidumbre en el diagnóstico de TDAH en adultos por la alta presencia de comorbilidades psiquiátricas y la cuantificación de la población diana es incierta, el valor terapéutico del tratamiento farmacológico (aislado) en el manejo de TDAH es bajo ya que se debe realizar en un contexto de abordaje integral en el marco de atención primaria incluyendo terapia psicológica (cognitivo-conductual), lo que podría generar un alto impacto presupuestario para el SNS.

o PENTHROX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L	PENTHROX 99,9%	frasco de 3ml líquido para inhalación del vapor	720594	c) yd)

Principio activo: N02BG09 – Metoxiflurano.

Indicación terapéutica:

Alivio urgente del dolor moderado a intenso, en pacientes adultos conscientes con traumatismo y dolor asociado.

Condiciones de prescripción y dispensación: 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 su mayor coste frente a las alternativas existentes.

MEPIVACAINA NORMON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para no exclusión
NORMON	MEPIVACAINA NORMON3% EFG	100 ampollas de 1,8ml solución inyectable	615641	92.c)
NORMON	MEPIVACAINA NORMON3% EFG,	1 ampolla de 1,8ml solución inyectable	775387	92.c)

Principio activo: N01BB03. Mepivacaína.

Indicación terapéutica: Anestesia local por infiltración o bloqueo troncular.

Condiciones de prescripción y dispensación: receta médica

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

TRANSLARNA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 125 mg	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	704475	c) y d)
PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 250 mg	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	704476	c) y d)

PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 1.000 mg	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	704477	c) y d)
--	------------------------	--	--------	---------

Principio activo: M09AX03 - Atalureno

Indicación terapéutica: Translarna está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o más años de edad.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **la no aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, debido a las incertidumbres existentes respecto a la eficacia del medicamento y, por tanto, se mantiene la desfavorable relación coste-efectividad e impacto presupuestario.

o ATOVIT

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MYLAN PHARMACEUTICALS SL	ATOVIT	28 comprimidos	715830	c)

Principio activo: A11JB-Hierro fumarato + Fólico, ácido +Ioduro potásico +Vitamina B12

Indicación terapéutica: Prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B12, en mujeres embarazadas durante el primer trimestre como profilaxis de defectos del tubo neural y prevención de trastornos neurológicos en el feto, en mujeres diagnosticadas con anemia ferropénica y/o estados carenciales de hierro.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta el pequeño valor terapéutico del medicamento en relación a las alternativas financiadas como uno de los criterios de financiación selectiva de medicamentos en el SNS. La utilidad preventiva en embarazo de los tres componentes: ioduro potásico, Vitamina B12 y ácido fólico asociados en un solo medicamento está muy establecida en terapéutica y existen varios medicamentos financiados con esta asociación. En este medicamento se incorpora adicionalmente una sal de hierro (en este caso fumarato ferroso) a dosis fija. En el caso de un diagnóstico de anemia ferropénica, la dosis de hierro se ajusta individualmente, y esto no es posible con el medicamento Atovit, y si lo es, en cambio, con los diferentes preparados de hierro que están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS."