



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

SESIÓN 177 DE 6 DE NOVIEMBRE DE 2017

A título informativo, se resume en esta nota los principales acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo, reunida el 6 de noviembre de 2017.

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

Los acuerdos tomados en esta Comisión de noviembre de 2017 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclator de facturación correspondiente.

1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
716323	LABORATORIOS TILLOMED SPAIN, S.L.U.	MELFALAN TILLOMED 50 mg EFG	MELFALAN	1 vial (polvo) + 1 vial de disolvente
716883	AMG LABS S.L.	TRAVOPROST/TIMOLOL AMG LABS 40 microgramos/ml + 5 mg/ml	TRAVOPROST/TIMOLOL	1 frasco de 2.5 ml (colirio en solución)
715014	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	ZINPLAVA 25 mg/ml	BEZLOTOXUMAB	1 vial de 40 ml (concentrado para solución para perfusión)
715371	CIS BIO INTERNATIONAL	FLUOROCOLINA (18F) CIS BIO INTERNATIONAL 225 MBQ/ML	FLUOROMETILCOLINA (18F)	1 vial de 15 ml (solución inyectable)
712266	AMICUS THERAPEUTICS SLU	GALAFOLD 123 mg	MIGALASTAT	14 cápsulas (cápsulas duras)



B) Nuevas indicaciones.

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

○ **EPREX**

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
688309	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 1000 UI/0,5 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,5 ml	Tratamiento de la anemia sintomática (concentración de hemoglobina \leq 10 g/dl) en adultos con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 que tienen eritropoyetina sérica baja (menor que 200 mU/m).
688291	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 2000 UI/0,5 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,5 ml	
688283	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 3000 UI/0,3 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,3 ml	
688275	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 4000 UI/0,4 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,4 ml	
688267	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 1 ml	
654549	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,5 ml	
654550	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,6 ml	
654551	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,7 ml	
654552	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,8 ml	
654553	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 10000 UI/1 ml	ERITROPOYETINA	6 jeringas precargadas de 0,9 ml	
654535	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 40000 UI/ml	ERITROPOYETINA	1 jeringa precargada de 0,5 ml	
654532	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 40000 UI/ml	ERITROPOYETINA	1 jeringa precargada	



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
				a de 1 ml	
660201	JANSSEN CILAG S.A.	EPREX 40000 UI/ml	ERITROPOYETINA	1 jeringa precargada de 0,75 ml	
693633	BIOFRONTERA PHARMA GMBH, SUCURSAL EN ESPAÑA	AMELUZ 78 mg/g gel	ÁCIDO AMINOLEVULÍNICO	1 tubo de 2 g	Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular no susceptible de tratamiento quirúrgico debido a una posible morbilidad relacionada con el tratamiento y/o a un resultado estético deficiente en adultos.
653914	PFIZER GEP, S.L.	TYGACIL 50 mg	TIGECICLINA	10 viales (polvo para solución para perfusión)	E niños a partir de ocho años de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones: - Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (IPTBc), excluyendo infecciones de pie diabético. - Infecciones complicadas intra-abdominales (IIAc).

C) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
714584	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U.	OCALIVA 5 mg	AC.OBETICOLICO	30 comprimidos
714582	INTERCEPT PHARMA SPAIN S.L.U.	OCALIVA 10 mg	AC.OBETICOLICO	30 comprimidos
713563	BAYER HISPANIA, S.L	KYLEENA 19,5 mg	DIU CON PROGESTÁGENO	1 sistema de liberación intrauterino



2- ACUERDOS CON PROPUESTA DESFAVORABLE DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
712913	EMCURE PHARMA UK LIMITED	CIDOFOVIR TILLOMED 75 mg/ml EFG	CIDOFOVIR DIHIDRATO	1 vial de 5 ml (concentrado para solución para perfusión)
711541	VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.	ORKAMBI 200 mg/125 mg	IVACAFTOR Y LUMACAFTOR	112 (4 x 28) comprimidos (multipack) (comprimidos recubiertos con película)
714620	SANOFI AVENTIS, S.A.	SULIQUA 100 unidades/ml + 50 microgramos/ml,	INSULINA GLARGINA+LIXISENATIDA	5 plumas precargadas de 3 ml (solución inyectable)
714621	SANOFI AVENTIS, S.A.	SULIQUA 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml	INSULINA GLARGINA+LIXISENATIDA	5 plumas precargadas de 3 ml (solución inyectable)
718533	CHIESI ESPAÑA, S.A.	TRIMBOW 87 microgramos/5 microgramos/9 microgramos	FORMOTEROL+BROMURO DE GLICOPIRRONIO+ BECLOMETASONA	1 inhalador de 120 pulsaciones, solución para inhalación en envase a presión

B) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la no financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos.

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Nueva indicación
711286	JANSSEN CILAG S.A.	DARZALEX 20 mg/ml	DARATUMUMAB	1 vial de 5 ml (concentrado para solución para perfusión)	En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
711285	JANSSEN CILAG S.A.	DARZALEX 20 mg/ml	DARATUMUMAB	1 vial de 20 ml (concentrado para solución para perfusión)	



C) Medicamentos en trámite de alegaciones.

Se propone la no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los medicamentos:

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
713507	BAXALTA SPAIN, S.L.	ONIVYDE 5 mg/ml	IRINOTECÁN LIPOSOMAL PEGILADO	1 vial de 10 ml (concentrado para solución para perfusión)

3.- PRIMEROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Para la sesión 177 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la Comisión y hasta la fecha de actualización de 01/11/2017, se ha emitido la Resolución de precio y financiación por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a un total de **128 presentaciones** de las cuales **13** son primeros genéricos de **6 principios activos**:

- CLOFARABINA
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO
- EPTIFIBATIDA
- EZETIMIBA/SIMVASTATINA
- TETRABENAZINA
- PROPAFENONA HIDROCLORURO