

**SUMMARY OF DECISIONS FROM THE SPANISH
INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS
PRICING COMMITTEE (CIPM)**

SESSION 188 OF FEBRUARY 8TH, 2019

March 25th 2019

LEGAL DISCLAIMER

The information contained in this document is a free translation of an original Spanish document released by the Spanish Ministry of Health, Social Policy and Equality. In the event of any discrepancy between this translation and the original Spanish document, which is attached at the end of this document, the original Spanish document shall prevail.

INFORMATIVE NOTE OF THE MEETING FROM THE SPANISH INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS PRINCING COMMITTEE

SESSION 188 OF FEBRUARY 8TH, 2019

For information purposes, this note summarises the main agreements established by the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee (CIPM), a collegial body competent in setting the maximum industrial price, gathered on February 8th, 2018.

It is specified that these agreements are not definitive since, prior to the Resolution by the Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy, the process of allegations is disposed to the Resolution Project by the company, according to the administrative procedure.

The agreements taken in this Committee of February 2019 will not be effective until the corresponding final Resolution is issued by the Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy and the changes generated by these agreements are included in the corresponding billing Nomenclátor.

1. P&R APPROVALS



1.1. Medicinal products with new active substances or combinations

NATIONAL CODE (NC)	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
722162	SERVIER, S.L.	VIACORLIX 7 MG/5 MG/2,5 MG	perindopril, amlodipine and indapamide	30 tablets	15.80
722193	GILEAD SCIENCES, S.L.	BIKTARVY 50 MG/200 MG/25 MG	emtricitabine, tenofovir alafenamide and bictegravir	30 tablets (film- coated tablet)	980.00

1.2. Other medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
719986	LABORATORIOS BIAL, S.A.	ZEBINIX 200 MG	eslicarbazepine acetate	60 tablets	37.50
720073	LABORATORIOS BIAL, S.A.	ZEBINIX 50 MG/ML	eslicarbazepine acetate	1 bottle of 20 ml (oral suspension)	31.25
719700	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDINA EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/ML	dexmedetomidine	4 vials of 10 ml (concentrate for solution for infusion)	360.00
719698	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDINA EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/ML	dexmedetomidine	4 vials of 4 ml concentrate for solution for infusion	144.00
719696	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDINA EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/ML	dexmedetomidine	25 ampoules of 2 ml (concentrate for solution for infusion)	450.00
721440	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	VAXELIS SUSPENSION INYECTABLE	Hepatitis B surface antigen produced in yeast cells; poliovirus (inactivated) (type 1 (Mahoney), type 2 (MEF-1), type 3 (Saukett) produced in Vero cells/ Haemophilus influenzae type b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) conjugated to meningococcal protein); Bordetella pertussis antigens: pertussis toxoid, filamentous haemagglutinin, pertactin, fimbriae Types 2 and 3	10 pre-filled syringes + 20 needles	530.00
721088	BAUSCH AND LOMB, S.A.	BIMATOPROST/ TIMOLOL PHARMASWISS	timolol, combinations	1 bottle of 3 ml (eye drops, solution)	13.50
723426	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	FOSAPREPITANT ACCORD 150 MG	aprepitant	1 vial (powder for solution for infusion)	34.94
723500	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	TERBASMIN TURBUHALER 500 MICROGRAMOS/ INHALACIÓN	terbutaline	1 inhaler of 120 doses (inhalation powder)	4.44

SUMMARY OF DECISIONS FROM THE SPANISH INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS PRICING COMMITTEE
(CIPM)

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
723436	EISAI GMBH	FYCOMPA 0,5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	perampanel	1 bottle of oral suspension of 340 ml	76.93
719992	WE PHARMA	NITISINONE MDK 2 MG	nitisinone	60 capsules	484.12
719991	WE PHARMA	NITISINONE MDK 5 MG	nitisinone	60 capsules	968.23
719990	WE PHARMA	NITISINONE MDK 10 MG	nitisinone	60 capsules	1769.95
723691	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	PELGRAZ 6 MG	pegfilgrastim	1 pre-filled syringe	772.70
724042	ABAMED PHARMA, S.L.	OLOPATADINA ABAMED 1 MG/ML	olopatadine	1 bottle of 5 ml (eye drops, solution)	4.96

1.3. New indications

The Committee decided to finance the new indications for the following medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
798330	CLINIGEN HEALTHCARE LTD	FOSCAVIR 24 MG/ML	foscarnet	1 bottle of 250 ml solution for infusion	Foscavir is also indicated for patients who have undergone haematopoietic stem cell transplantation (HSCT), when the first-line treatment is not considered adequate: -in the early treatment of CMV infection (cytomegalovirus) in high-risk patients -in the treatment of CMV infection (cytomegalovirus).
661526	SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.	FIRAZYR 30 MG	icatibant	1 pre-filled syringe of 3 ml (solution for injection)	Symptomatic treatment of acute attacks of hereditary angioedema (HAE) in adolescents and children aged 2 years and older, with C1-esterase-inhibitor deficiency.

SUMMARY OF DECISIONS FROM THE SPANISH INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS PRICING COMMITTEE
(CIPM)

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
661935	ROCHE FARMA, S.A.	ROACTEMRA 20 MG/ML	tocilizumab	1 vial of 4 ml concentrate for solution for infusion	Treatment of chimeric antigen receptor (CAR) T cell-induced severe or life-threatening cytokine release syndrome (CRS) in adults and paediatric patients 2 years of age and older.
661936	ROCHE FARMA, S.A.	ROACTEMRA 20 MG/ML	tocilizumab	1 vial of 10 ml concentrate for solution for infusion	
718761	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	KISQALI 200 MG comprimidos	ribociclib	21 tablets (film-coated tablets)	Indicated for the treatment of women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative locally advanced or metastatic breast cancer in combination with an aromatase inhibitor or fulvestrant as initial endocrine-based therapy, or in women who have received prior endocrine therapy. In pre- or perimenopausal women, the endocrine therapy should be combined with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) agonist.
718762	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	KISQALI 200 MG comprimidos	ribociclib	42 tablets (film-coated tablets)	
718763	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	KISQALI 200 MG comprimidos	ribociclib	63 tablets (film-coated tablets)	

1.4. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed to finance the following medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
720071	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.	RYDAPT 25 MG	midostaurin	56 capsules	6,673.77
719521	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	LUTATHERA 370 MBQ/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 25 ML	lutetium (177Lu) oxodotreotide	1 vial of 25 ml (solution for intravenous infusion)	20,000

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
719968	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	TRELEGY ELLIPTA	fluticasone furoate, umeclidinium bromide, vilanterol trifenate	1 inhaler of 30 doses (inhalation powder, pre-dispensed (unidosis))	53.50
720952	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 890 MICROGRAMOS	tivozanib	21 capsules	3,655.50
721086	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 1.340 MICROGRAMOS	tivozanib	21 capsules	3,655.50



2. P&R REJECTIONS

2.1. Medicinal products with new active substances or combinations

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
716783	PFIZER, S.L.	BESPONSA 1 MG	inotuzumab ozogamicin	Powder for concentrate for solution for infusion, 1 vial
720640	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA, S.L.	VELTASSA 8,4	patiomer sorbitex calcium	30 sachets (powder for oral suspension)
720641	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA, S.L.	VELTASSA 16,8 G	patiomer sorbitex calcium	30 sachets (powder for oral Suspension)
720629	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PREVMIS 240 MG	letermovir	28 film-coated tablets
720628	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PREVMIS 480 MG	letermovir	28 film-coated tablets
720627	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PREVMIS 240 MG	letermovir	1 vial of 12 ml concentrate for solution for infusion
720626	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	PREVMIS 480 MG	letermovir	1 vial of 24 ml concentrate for solution for infusion
704475	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 125 MG	ataluren	30 sachets (granules for oral suspension)
704476	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 250 MG	ataluren	30 sachets (granules for oral suspension)
704477	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 1000 MG	ataluren	30 sachets (granules for oral suspension)

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
721502	CHIESI ESPAÑA, S.A.	PROCYSBI 25 MG	mercaptamine bitartrate	60 capsules (gastro-resistant capsule, hard)
721501	CHIESI ESPAÑA, S.A.	PROCYSBI 75 MG	mercaptamine bitartrate	250 capsules (gastro-resistant capsule, hard)
714620	SANOFI AVENTIS, S.A.	SULIQUA 100 UNIDADES/ML + 50 MICROGRAMOS/ML	insulin glargine, lixisenatide	5 pre-filled pens of 3 ml (solution for injection)
714621	SANOFI AVENTIS, S.A.	SULIQUA 100 UNIDADES/ML + 33 MICROGRAMOS/ML	insulin glargine, lixisenatide	5 pre-filled pens of 3 ml (solution for injection)

2.2. Other medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
723936	TEVA PHARMA	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA 0,5MG/0,4MG	dutasteride tamsulosin hydrochloride	30 hard capsules
723937	SANDOZ FARMACÉUTICA	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA 0,5MG/0,4MG	dutasteride tamsulosin hydrochloride	30 hard capsules

2.3. New indications

The Committee decided not to finance the new indications for the following medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
683759	JANSSEN CILAG	ZYTIGA 250 MG	abiraterone	120 tablets (film-coated tablets)	Indicated with prednisone or prednisolone for the treatment of newly diagnosed high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT)
713971	JANSSEN CILAG	ZYTIGA 500 MG	abiraterone	60 tablets (film-coated tablets)	
685418	ORION PHARMA, S.L.O.	DEXDOR 100 MICROGRAM OS/ML	dexmedetomidine	25 ampoules of 2 ml (concentrate for solution for infusion)	For sedation of non-intubated adult patients prior to and/or

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
685417	ORION PHARMA, S.L.O.	DEXDOR 100 MICROGRAM OS/ML	dexmedetomidine	4 vials of 10 ml (concentrate for solution for infusion)	during diagnostic or surgical procedures requiring sedation, i.e. procedural/awake sedation
720027	ORION PHARMA, S.L.O.	DEXDOR 100 MICROGRAM OS/ML	dexmedetomidine	4 vials of 4 ml (concentrate for solution for infusion)	



2.4. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed not to accept the new allegations for the following medicinal products:

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600 MG POLVO	ceftaroline fosamil	Powder for concentrate for solution for infusion, 10 vials	Extension of the indication in paediatric population (children from the age of 2 months) for community-acquired pneumonia (CAP). Maintaining the non-financing of the indication of community-acquired pneumonia (CAP) in adults.
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600 MG POLVO	ceftaroline fosamil	Powder for concentrate for solution for infusion, 10 vials)	

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
714422	GILEAD SCIENCES, S.L.	VEMLIDY 25 MG	tenofovir alafenamide	30 tablets (film-coated tablets)
722155	UXAFARMA, S.A.	UXATON 120 MG COMPRIMIDOS EFG	febuxostat	28 tablets
722156	UXAFARMA, S.A.	UXATON 120 MG COMPRIMIDOS EFG	febuxostat	28 tablets
722158	UXAFARMA, S.A.	UXATON 80 MG COMPRIMIDOS EFG	febuxostat	28 tablets
722159	UXAFARMA, S.A.	UXATON 80 MG COMPRIMIDOS EFG	febuxostat	28 tablets

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
714641	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	NINLARO 2,3 MG CÁPSULAS DURAS	ixazomib	3 capsules
714643	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	NINLARO 3 MG CÁPSULAS DURAS	ixazomib	3 capsules
714644	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.	NINLARO 4 MG CÁPSULAS DURAS	ixazomib	3 capsules

3. FIRST GENERIC MEDICINAL PRODUCTS



For the session 188 of the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee, since the previous communication to the CIPM and until the date of update of 30/01/2019, Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy has issued the Resolution of the P&R to a total of **164** presentations, of which **24** are generic medicinal products of **6** active substances.

- FEBUXOSTAT. 4 presentations
- BORTEZOMIB. 4 presentations
- CARGLUMIC ACID. 4 presentations
- DARUNAVIR. 8 presentations
- EVEROLIMUS. 3 presentations
- ERTAPENEM. 1 presentation

Annex

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

SESIÓN 188 DE 8 DE FEBRERO DE 2019

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 8 de febrero 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, se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Los acuerdos tomados en esta Comisión de febrero de 2019 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
722162	SERVIER S.L.	VIACORLIX 7 MG/5 MG/2,5 MG	perindopril, amlodipino e indapamida	30 comprimidos	15,80
722193	GILEAD SCIENCES, S.L.	BIKTARVY 50 MG/200 MG/25 MG	Emtricitabina, tenofovir alafenamida y bictegravir	30 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	980.00

B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
719986	LABORATORIO S BIAL, S.A	ZEBINIX 200 MG	Eslicarbazepina	60 comprimidos	37,50
720073	LABORATORIO S BIAL, S.A	ZEBINIX 50 MG/ML	Eslicarbazepina	1 frasco de 200 ml (suspensión oral)	31,25

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
719700	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDIN A EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/M L	Dexmedetomidina	4 viales de 10ml (concentrado para solución para perfusión)	360
719698	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDIN A EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/M L	Dexmedetomidina	4 viales de 4ml (concentrado para solución para perfusión)	144
719696	EVER VALINJECT GMGH	DEXMEDETOMIDIN A EVER PHARMA 100 MICROGRAMOS/M L	Dexmedetomidina	25 ampollas de 2ml (concentrado para solución para perfusión)	450
721440	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	VAXELIS SUSPENSION INYECTABLE	Antígeno superficie hepatitis b; poliovirus inactivado tipo 3 (saukett producido en celulas vero; toxoide difterico; toxoide tetanico; bordetella pertussis pertactina; conjugado haemophilus influenzae prp-neisseria meningitidis ompc; aglutinogeno de fimbrias de toxoide pertussis; bordetella pertussis toxoide; poliovirus inactivado tipo 1 (mahoney) producido en celulas vero; poliovirus inactivado tipo 2 (mef-1) producido en celulas vero; bordetella pertussis hemaglutinina filamentosa	10 jeringa precargada + 20 agujas	530.00
721088	BAUSCH AND LOMB S.A.	BIMATOPROST / TIMOLOL PHARMASWISS	Timolol, combinaciones	1 frasco de 3ml (colirio en solución)	13,5
723426	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	FOSAPREPITANT ACCORD 150mg	Aprepitant	1 vial (polvo para solución para perfusión)	34,94
723500	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN.S.A.	TERBASMIN TURBUHALER 500microgramos/inhalación	Terbutalina	1 inhalador de 120 dosis (polvo para inhalación)	4,44
723436	EISAI GMBH.	FYCOMPA 0,5 mg/ml suspensión oral	Perampanel	1 frasco de suspensión oral de 340 ml	76,93
719992	WE PHARMA.	NITISINONE MDK 2mg	Nitisinona	60 cápsulas	484,12

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
719991	WE PHARMA.	NITISINONE MDK 5mg	Nitisinona	60 cápsulas	968,23
719990	WE PHARMA.	NITISINONE MDK 10mg	Nitisinona	60 cápsulas	1769,95
723691	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U	PELGRAZ 6 mg	Pegfilgrastim	1 jeringa precargada	772,70
724042	ABAMED PHARMA S.L.	OLOPATADINA ABAMED 1mg/ml	Olopatadina	1 frasco de 5 ml (colirio en solución)	4,96

C) Nuevas indicaciones.

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
798330	CLINIGEN HEALTHCARE LTD	FOSCAVIR 24 mg/ml	Foscarnet	1 frasco de 250 ml solución para perfusión	Foscavir también está indicado, en los pacientes que hayan sido sometidos a trasplante de células madres hematopoyéticas (TCMH), cuando el tratamiento de primera línea no se considere adecuado: -en el tratamiento anticipado de la infección por CMV (citomegalovirus) en pacientes de alto riesgo -en el tratamiento de la infección por CMV (citomegalovirus)
661526	SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA S.L	FIRAZYR 30 mg	Ganciclovir sodico	1 jeringa precargada de 3 ml (solución inyectable)	Tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa (C1).
661935	ROCHE FARMA, S.A	ROACTEMRA 20 mg/ml	tocilizumab	1 vial de 4 ml concentrado para solución para	tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
				perfusión	inducido por receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores
661936	ROCHE FARMA, S.A	ROACTEMRA 20 mg/ml,	tocilizumab	1 vial de 10 ml concentrado para solución para perfusión	
718761	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	KISQALI 200 mg comprimidos	Ribociclib	21 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	Indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo. En mujeres pre o perimenopáusicas el tratamiento hormonal se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).
718762	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	KISQALI 200 mg comprimidos	Ribociclib	42 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	
718763	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A	KISQALI 200 mg comprimidos	Ribociclib	63 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	

D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
720071	NOVARTIS FARMACÉUTICA	RYDAPT 25mg	Midostaurina	56 cápsulas	6673,77
719521	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBERICA, S.L.U.	LUTATHERA 370 MBQ/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 25 ml	Lutecio (177Lu) oxodotretida	1 vial de 25 ml (SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA)	20.000
719968	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	TRELEGY ELLIPTA	Fluticasona furoato, umeclidinio	1 inhalador de 30 dosis (polvo para inhalación (unidosis))	53,50

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
			bromuro, vilanterol trifenatato		
720952	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 890 MICROGRAMOS	tivozanib	21 cápsulas	3.655,50
721086	EUSA PHARMA IBERIA, S.L.	FOTIVDA 1.340 MICROGRAMOS	tivozanib	21 cápsulas	3.655,50

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

A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
716783	PFIZER, S.L	BESPONSA 1 MG	Inotuzumab ozogamicina	Polvo para concentrado para solución para perfusión, 1 vial
720640	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA, S.L.	VELTASSA 8,4	patiromero cálcico	30 sobres (polvo para suspensión oral)
720641	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA ESPAÑA, S.L.	VELTASSA 16,8 G	patiromero cálcico	30 sobres (polvo para suspensión oral)
720629	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 240 MG	Letermovir	28 comprimidos recubiertos con película
720628	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 480 MG	Letermovir	28 comprimidos recubiertos con película
720627	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA..	PREVYMIS 240 MG	Letermovir	1 vial de 12 ml concentrado para solución para perfusión,

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
720626	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 480 MG	Letemovir	1 vial de 24 ml concentrado para solución para perfusión,
704475	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 125 mg	atalureno	30 sobres (granulado para suspensión oral)
704476	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 250 mg	atalureno	30 sobres (granulado para suspensión oral)
704477	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 1000 mg	atalureno	30 sobres (granulado para suspensión oral)
721502	CHIESI ESPAÑA S.A.	PROCYSBI 25mg	mercaptamina bitartrato	60 cápsulas (cápsulas duras entéricas)
721501	CHIESI ESPAÑA S.A.	PROCYSBI 75mg	mercaptamina bitartrato	250 cápsulas (cápsulas duras entéricas)
714620	SANOFI AVENTIS, S.A	SULIQUA 100 UNIDADES/ML + 50 MICROGRAMOS/ML	Insulina glargina y lixisenatida	5 plumas precargadas de 3 ml (SOLUCION INYECTABLE)
714621	SANOFI AVENTIS, S.A	SULIQUA 100 UNIDADES/ML + 33 MICROGRAMOS/ML	Insulina glargina y lixisenatida	5 plumas precargadas de 3 ml (SOLUCION INYECTABLE)

C) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
723936	TEVA PHARMA	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA 0,5mg/0,4mg	dutasterida-tamsulosina hidrocloreuro	30 cápsulas duras
723937	SANDOZ FARMACEUTICA	DUTASTERIDA/TAMSULOSINA 0,5mg/0,4mg	dutasterida-tamsulosina hidrocloreuro	30 cápsulas duras

D) 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
683759	JANSSEN CILAG	ZYTIGA 250mg	abiraterona	120 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	con prednisona o prednisolona para el tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata
713971	JANSSEN CILAG	ZYTIGA 500mg	abiraterona	60 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA)
685418	ORION PHARMA, S.LO.	DEXDOR 100 microgramos/ml	Dexmedetomidina	25 ampollas de 2ml (concentrado para solución para perfusión)	Para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de, y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, por ejemplo para procedimientos con sedación consciente
685417	ORION PHARMA, S.LO.	DEXDOR 100 microgramos/ml	Dexmedetomidina	4 viales de 10ml (concentrado para solución para perfusión)	
720027	ORION PHARMA, S.LO.	DEXDOR 100 microgramos/ml	Dexmedetomidina	4 viales de 4ml (concentrado para solución para perfusión)	

D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone no aceptar las alegaciones en los siguientes medicamentos:

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	Extensión de la indicación en la población pediátrica (niños a partir de 2 meses de edad) en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC)". Mantener la no financiación de la indicación de Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) en adultos
694011	PFIZER GEP, S.L.	ZINFORO 600MG POLVO	ceftarolina fosamilo	polvo para concentrado para solución para perfusión, 10 viales	

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
714422	GILEAD SCIENCES, S.L.	VEMLIDY 25 MG	tenofovir alafenamida	30 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)
722155	UXAFARMA, S.A.	UXATON 120 MG COMPRIMIDOS EFG	Febuxostat	28 comprimidos
722156	UXAFARMA, S.A.	UXATON 120 MG COMPRIMIDOS EFG	Febuxostat	28 comprimidos
722158	UXAFARMA, S.A.	UXATON 80 MG COMPRIMIDOS EFG	Febuxostat	28 comprimidos
722159	UXAFARMA, S.A.	UXATON 80 MG COMPRIMIDOS EFG	Febuxostat	28 comprimidos
714641	TAKEDA FARMACEUTIC A ESPAÑA S.A.	NINLARO 2,3 mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas
714643	TAKEDA FARMACEUTIC A ESPAÑA S.A.	NINLARO 3mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
714644	TAKEDA FARMACEUTIC A ESPAÑA S.A.	NINLARO 4mg cápsulas duras	Ixazomib	3 cápsulas

3.- PRIMEROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Para la sesión 188 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la CIPM y hasta la fecha de actualización de 30/01//2019, 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 164 presentaciones de las cuales 24 son primeros genéricos de 6 principios activos:

- FEBUXOSTAT (receta). 4 presentaciones
- BORTEZOMID (UH). 4 presentaciones
- ACIDO CARGLÚMICO (UH). 4 presentaciones
- DARUNAVIR (UH). 8 presentaciones
- EVEROLIMUS (DH, sin cupón precinto, dispensación en servicios de farmacia). 3 presentaciones
- ERTAPENEM (UH). 1 presentación