



Madrid, 21 de diciembre de 2018

ASUNTO: Suplemento del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud **enero 2019**.

Se remite relación de inclusiones, modificaciones y anulaciones de medicamentos en envase normal y envase clínico reflejadas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, del mes de **enero 2019 (independientemente de su comercialización)**.

Este nomenclátor incluye:

- los nuevos conjuntos de referencia y sus precios, así como la revisión de los mismos de acuerdo con la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud para los medicamentos de Uso Hospitalario y envases clínicos, así como para la facturación de recetas oficiales al SNS, incluidos los regímenes especiales de MUFACE, ISFAS y MUGEJU conforme a los plazos establecidos en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.
- la actualización de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos, de acuerdo con lo establecido en Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aplicable desde el 1 de enero de 2019.

A efectos del Nomenclátor del mes de Enero de 2019, les informamos que no hay medicamentos que hayan sido excluidos de la financiación ni medicamentos que dejen de ser facturables al haber transcurrido tres meses desde su exclusión.

- Por Resoluciones de **diciembre** de 2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se ha resuelto **excluir** de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los medicamentos que a continuación se indican estableciéndose que, de acuerdo con el artículo tercero de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, que desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud; dicha exclusión producirá efectos a los tres meses de su notificación, contados a partir del día 1 del mes siguiente a la resolución, por lo que en el mes de abril de 2019 pasarán a la situación de BAJA EXCLUSIÓN FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA (facturable). En el mes de agosto de 2019 dejarán de ser facturables.

CN	NOMBRE
700566	CAFERGOT 1/100MG 10 COMPRIMIDOS



INCLUSIONES EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS RESUELTAS POR ESTA DIRECCIÓN GENERAL: se destacan los siguientes medicamentos

- Inclusión del primer medicamento huérfano de Uso Hospitalario con células CAR-T:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
723579	KYMRIAH 1.2 X 10E6 - 6.0 X 10E8 CELULAS DISPERSION PARA PERFUSION, 1-3 BOLSAS DE PERFUSIÓN (1 DOSIS DE TRATAMIENTO INDIVIDUAL)	TISAGENLECLEUCEL

Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS **restringiendo su uso** al tratamiento de los siguientes pacientes, de acuerdo a lo recogido en el Informe de Posicionamiento Terapéutico del medicamento:

1.-Pacientes con Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran sufrido al menos dos recaídas
- o que no fueran candidatos a aloTPH
- o que habiéndose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses
- o aquellos refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos).

Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa.

Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad.

2.- Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos con buen estado funcional y que no dispongan de otras alternativas farmacológicas adecuadas.

Se restringirá el uso del medicamento para aquellos pacientes que:

- hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina) y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo.

Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+. No existe evidencia en pacientes con EF (ECOG) de 2 o superior, linfoma primario mediastínico o transformación de Richter ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

Para ambas indicaciones, se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.



- Los 320.000 euros se abonarán en dos pagos, un pago inicial (en el momento de la infusión del medicamento al paciente) y un pago a los 18 meses en función de los resultados obtenidos en la variable definida siendo esta la respuesta completa.

- En la indicación LBDCG la interpretación de respuesta completa se basará en los resultados obtenidos mediante pruebas de imagen (PETTAC) de acuerdo a las recomendaciones actuales (Cheson BD, The Lugano Classification. J Clin Oncol 2014; 32(27): 3059–67”1)

¹ Reevaluables si existen modificaciones de los criterios

- En la indicación en LBDCG, se realizará un pago inicial de 160.000 euros y un segundo pago de 160.000 euros en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.
- En la indicación LLA se considerará respuesta completa cuando la enfermedad mínima residual, determinada por citometría de flujo en una muestra de médula ósea sea inferior a 1×10^{-4} (es decir, que se detecta menos de una célula leucémica en 10.000 células analizadas) confirmada en dos determinaciones seguidas¹.

¹ Reevaluables si existen modificaciones de los criterios

- En la indicación en LLA se realizará un pago inicial de 185.000 euros y un segundo pago de 135.000 euros en aquellos pacientes con respuesta completa a los 18 meses.

Condiciones de la financiación por parte del SNS

- El laboratorio titular de la autorización de comercialización/ ofertante, deberá hacerse cargo de los gastos totales derivados del medicamento, en el caso de que no se realizara la infusión al paciente.
- La prestación farmacéutica del SNS solo financiará el coste de un tratamiento por paciente. En el caso de pacientes que hayan participado en un ensayo clínico con estos medicamentos, el SNS no se hará cargo de posibles retratamientos.
- En aquellos casos en que los pacientes, durante los 18 meses post-infusión reciban tratamiento antineoplásico, o sean sometidos a un trasplante, no se financiara por parte del SNS el segundo pago correspondiente.
- No se realizará ningún pago por parte del SNS en los casos que el medicamento que se infunda esté fuera de especificaciones, así como en los casos en que se opte por repetir el tratamiento.
- No se realizará el segundo pago por parte del SNS, si el paciente no se encuentra a los 18 meses de la infusión en el estado de respuesta completa definido anteriormente.
- El laboratorio titular de la autorización de comercialización/ ofertante se compromete a facilitar el medicamento al Centro Hospitalario en un plazo máximo de 30 días naturales, a contar desde el momento de la salida del centro hospitalario del material de leucaféresis. En caso de no cumplirse este plazo máximo, el laboratorio titular de la autorización de comercialización/ ofertante se hará cargo del coste del mismo.
- El laboratorio titular de la autorización de comercialización/ ofertante se compromete a atender todas las peticiones de medicamento que provengan del Sistema Nacional de Salud.



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 Básica de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.

- Inclusión del siguiente medicamento de Uso Hospitalario:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
720456	OCREVUS 300MG 1 VIAL 10ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	OCRELIZUMAB

- Se restringen las indicaciones financiadas a:
 - Esclerosis múltiple recurrente: financiar solamente como alternativa a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, o fingolimod (o alemtuzumab, si procede), teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.
 - Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva en fase temprana: definido como pacientes menores de 55 años, EDSS 3,0-6,5 puntos, duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas <10 años en pacientes con EDSS ≤ 5,0 o <15años si EDSS>5,0, así como presencia de actividad inflamatoria en las pruebas de neuroimagen (definida como nueva lesión captante de Gadolinio en T1, o bien nuevas lesiones o lesiones que aumentan de tamaño en T2, y/o presencia de bandas oligoclonales (BOC) en líquido cefalorraquídeo (LCR)).
- Se acepta el precio notificado
- Inclusión del siguiente medicamento de Diagnóstico Hospitalario en el que se limita su dispensación sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y desprovisto de cupón precinto. Además se acepta el precio notificado:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
720415	FASENRA 30MG 1 JERINGA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	BENRALIZUMAB

MODIFICACIONES DE INDICACIONES FINANCIADAS: se destacan las siguientes:

- Esta Dirección General ha resuelto para los siguientes medicamentos huérfanos de Diagnóstico Hospitalario (dispensación con visado a través de receta) ya incluidos en la financiación del SNS:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
705272	SIGNIFOR 20MG 1 VIAL + 1 JERINGA PRECARGADA POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE	PASIREOTIDA
705278	SIGNIFOR 40MG 1 VIAL + 1 JERINGA PRECARGADA POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE	PASIREOTIDA



705279	SIGNIFOR 60MG 1 VIAL + 1 JERINGA PRECARGADA POLVO Y DISOLVENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE	PASIREOTIDA
--------	--	-------------

- **No incluir en la prestación farmacéutica del SNS, la indicación:** Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.
- Esta Dirección General ha resuelto para los siguientes medicamentos de Diagnóstico Hospitalario ya incluidos en la financiación del SNS, de dispensación en los Servicios de farmacia hospitalarios y desprovistos de cupón precinto:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
711211	TALTZ 80MG 1 PLUMA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	IXEKIZUMAB
711212	TALTZ 80MG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1ML SOLUCION INYECTABLE	IXEKIZUMAB
711213	TALTZ 80MG 1 JERINGA PRECARGADA 1ML SOLUCION INYECTABLE	IXEKIZUMAB
711214	TALTZ 80MG 2 JERINGAS PRECARGADAS 1ML SOLUCION INYECTABLE	IXEKIZUMAB

- **Incluir en la prestación farmacéutica del SNS, la indicación:** Artritis psoriásica: Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Adicionalmente, **se restringe su uso** a segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.
- Revisar el precio
- Aceptar el precio notificado

INCLUSIÓN DE PRECIOS NOTIFICADOS

- Se aceptan los precios industriales notificados por los laboratorios para los siguientes medicamentos de Uso Hospitalario ya financiados para cuando sean dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud, en los siguientes formatos y códigos nacionales, conforme a lo establecido en el artículo 94, puntos 4, 6 y 7 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

CN	NOMBRE
674127	CAELYX 2MG/ML 1 VIAL 10ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION
674242	LEUSTATIN INYECTABLE 7 VIALES 10ML
686584	REOPRO 2MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION
694510	DACOGEN 50MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION



- En este Nomenclátor a los siguientes medicamentos que están financiados con cargo al SNS exclusivamente para las indicaciones establecidas, de acuerdo al apartado 3 de la Resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, se les mantiene el precio de comercialización con cargo al SNS, y para su comercialización fuera del SNS se les ha asignado precio notificado:

CN	NOMBRE
698109	DUPHALAC 50 STICKS SOLUCION ORAL SOBRES
698110	DUPHALAC 10 STICKS SOLUCION ORAL SOBRES
794388	OPONAF 10G 20 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL
794768	OPONAF 10G 50 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL
817700	VISCOFRESH 10MG/ML 10 ENVASES UNIDOSIS 0,4ML COLIRIO EN SOLUCION
818658	VISCOFRESH 10MG/ML 30 ENVASES UNIDOSIS 0,4ML COLIRIO EN SOLUCION
876458	VISCOFRESH 5MG/ML 10 ENVASES UNIDOSIS 0,4ML COLIRIO EN SOLUCION
876466	VISCOFRESH 5MG/ML 30 ENVASES UNIDOSIS 0,4ML COLIRIO EN SOLUCION

- En este mes a determinados medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, según Resolución de 2 de agosto de 2012 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, se les ha asignado precio notificado.

DEDUCCIONES REAL DECRETO LEY 8/2010

- Este nomenclátor incluye la actualización de las deducciones del 15% de algunos medicamentos según el artículo 10 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo.
- Se ha procedido a actualizar las deducciones de los siguientes medicamentos financiados que han dejado de tener la consideración de huérfanos:

CN	NOMBRE	DEDUCCIÓN
707961	LENVIMA 4MG 30 CAPSULAS DURAS	7,50%
707962	LENVIMA 10MG 30 CAPSULAS DURAS	7,50%
714136	VENCLYXTO 10MG 14 COMPRIMIDOS RECUB PELIC	7,50%
714137	VENCLYXTO 50MG 7 COMPRIMIDOS RECUB PELIC	7,50%
714138	VENCLYXTO 100MG 7 COMPRIMIDOS RECUB PELIC	7,50%
714139	VENCLYXTO 100MG 14 COMPRIMIDOS RECUB PELIC	7,50%
714140	VENCLYXTO 100MG 112 COMPRIM RECUB PELIC	7,50%



PRODUCTOS SANITARIOS

- La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y farmacia ha autorizado la alteración de los siguientes productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS:

LABORATORIOS URGO, S.A.

CODIGO NACIONAL	TIPO DE PRODUCTO	ANTIGUO NOMBRE-PRESENTACION	NUEVO NOMBRE-PRESENTACION
496018	Aposito estéril	URGOCLEAN 15X15cm 3u	URGOSTART PLUS PAD 15X15cm 3u

Apósito estéril que mantiene su código nacional y precio. Modifican su nombre comercial y especificaciones técnicas.

URGOSTART PLUS PAD: es un apósito estéril semejante a URGOCLEAN al que se le ha añadido un nano oligosacárido. Este oligosacárido es un modulador de las proteasas que intervienen en el proceso de cicatrización.

La información recogida en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud sobre precios correspondientes a medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS es meramente informativa. A efectos legales, y en tanto en cuanto se proceda al desarrollo reglamentario del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, debe contactarse con los respectivos laboratorios comercializadores de los medicamentos en cuestión.

A efectos del Nomenclátor del mes de Febrero de 2019, les informamos que:

- no hay medicamentos que hayan sido excluidos de la financiación ni medicamentos que dejen de ser facturables al haber transcurrido tres meses desde su exclusión.
- Se adelanta, para el medicamento Aterina 15 mg 60 cápsulas, las siguientes modificaciones resueltas por esta Dirección General **a partir del 1 de febrero de 2019**:

1. Revisar el precio industrial máximo:

MEDICAMENTO	CN	PVL nuevo
ATERINA 15 MG 60 CÁPSULAS BLANDAS	949438	8,63

- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado** al objeto de garantizar que **su uso se restringe** al "Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica exclusivamente para pacientes en estadios C3* (*sólo con edema moderado o grave de la escala VCSS) a C6 de la clasificación clínica CEAP. La duración máxima del tratamiento son tres meses".



3. **Establecimiento de la aportación reducida** para este medicamento según el Real Decreto 1348/2003, al pertenecer al grupo ATC B01AB11.

Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia del citado medicamento con cupón precinto anterior, podrán seguir comercializándose, si bien, para las condiciones de financiación en el momento de su dispensación se tendrán en cuenta los puntos establecidos anteriormente.

LA SUBDIRECTORA ADJUNTA DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Luisa Garcia-Vaquero Donaire