



Madrid, 28 de enero de 2019

ASUNTO: Suplemento del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud **febrero 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 **febrero 2019 (independientemente de su comercialización)**.

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.

- Por Resoluciones de **27 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 **de uso hospitalario** 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 H-BAJA EXCLUSION FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA.

CN	NOMBRE
659261	POTASIO G.E.S. 0,02MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% BOLSA DE 500ML SOLUCION PARA PERFUSION
659262	POTASIO G.E.S. 0,04MEQ/ML EN CLORURO DE SODIO 0,9% BOLSA DE 500ML SOLUCION PARA PERFUSION

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

- Inclusión del siguiente medicamento:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
703003	DOVIDA 30MG 30 CÁPSULAS BLANDAS	SULODEXIDA

- Se resuelve el 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 del tratamiento son tres meses".



- Inclusión de los siguientes medicamentos de Diagnóstico Hospitalario:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
720058	TREMFYA 100MG 1 JER PREC 1ML SOL INYECT	GUSELKUMAB
723461	TREMFYA 100MG 1 PLUMA PREC 1ML SOL INYECT	GUSELKUMAB

- Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS en las **condiciones que establezca el Informe de Posicionamiento Terapéutico**: “es una alternativa terapéutica a otros biológicos en segunda línea de tratamiento en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA”.
 - Adicionalmente, **se restringe su uso** al tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.
 - Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en **limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales**.
 - Se acepta el precio notificado
- Inclusión del siguiente medicamento de Diagnóstico Hospitalario:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
721814	ROACTEMRA 162MG 4 PLUMAS PRECARGADAS 0,9ML SOLUCION INYECTABLE	TOCILIZUMAB

- Se incluye en la prestación farmacéutica del SNS con las siguientes indicaciones:
 - En combinación con metotrexato (MTX), para:
 - el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
 - el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

-Tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos **restringido exclusivamente** a su uso en Pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes:

- Criterios Diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes:

Deben cumplirse todas las siguientes condiciones:

(1) Edad \geq 50 años

(2) Historia de VSG \geq 50 mm/h.

(3) Una de las siguientes:

- Síntomas craneales inequívocos de arteritis de células gigantes (ACG) (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal,



pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa).

- Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias.

(4) Una de las siguientes:

- Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG.

- Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC.

• Criterios clínicos:

Pacientes que:

- Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante).

- O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo:

-desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o

- cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo (> 7'5 mg /día).

• Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en **limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.**

• Se acepta el precio notificado

• Inclusión de los siguientes medicamentos de Diagnóstico Hospitalario en los que se limita su dispensación sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y desprovistos de cupón precinto:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
721874	EVEROLIMUS STADA 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG	EVEROLIMUS
721881	EVEROLIMUS STADA 2,5MG 30 COMPRIMIDOS EFG	EVEROLIMUS
721884	EVEROLIMUS STADA 5MG 30 COMPRIMIDOS EFG	EVEROLIMUS

MODIFICACIONES DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS: se destacan las siguientes:

Tal y como se informó en el escrito del NM del mes de enero-19, para el medicamento Aterina 15 mg 60 cápsulas, se han resuelto las siguientes modificaciones **a partir del 1 de febrero de 2019**:

1. **Revisar el precio industrial máximo:**

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

2. 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”.

Ante las consultas realizadas sobre la “duración máxima” del tratamiento del medicamento Aterina, se informa que debe interpretarse en el sentido que indica la ficha técnica, es decir “se recomienda administrar durante tres meses”. Por tanto, deberá evaluarse el tratamiento a los tres meses, pudiéndose instaurar un nuevo tratamiento con el mismo medicamento si fuera necesario.

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.

MODIFICACIÓN DE INDICACIONES DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS: se destacan las siguientes:

- 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
701697	SOVALDI 400MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	SOFOSBUVIR
704630	HARVONI 90/400MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR

- **Incluir en la prestación farmacéutica del SNS, la extensión de la indicación:** En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos **y en adolescentes de 12 a <18 años de edad.**
 - Se mantienen las condiciones de financiación que tienen establecidas.
- Esta Dirección General ha resuelto para el siguiente medicamento de Diagnóstico Hospitalario ya incluido en la financiación del SNS, de dispensación en los Servicios de farmacia hospitalarios y desprovisto de cupón precinto:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
702285	ROACTEMRA 162MG 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,9ML SOLUCION INYECTABLE	TOCILIZUMAB

- Inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones, quedando las indicaciones del medicamento como se indica a continuación:
 - En combinación con metotrexato (MTX), para:
 - el tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
 - el tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).



En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado. RoActemra ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

-En combinación con metotrexato (MTX) o en monoterapia está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.

-Tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos restringido exclusivamente a su uso en Pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes activa, en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan criterios diagnósticos y clínicos siguientes:

- Criterios Diagnósticos: Diagnóstico de arteritis de células gigantes:

Deben cumplirse todas las siguientes condiciones:

(1) Edad \geq 50 años

(2) Historia de VSG \geq 50 mm/h.

(3) Una de las siguientes:

- Síntomas craneales inequívocos de arteritis de células gigantes (ACG) (cefalea localizada de reciente comienzo, dolor en cuero cabelludo o en arteria temporal, pérdida de visión de causa isquémica, dolor mandibular u oral con la masticación en ausencia de otra causa).

- Síntomas inequívocos de polimialgia reumática (PMR), definidos como dolor en cintura escapular o pélvica, asociado a rigidez con características inflamatorias.

(4) Una de las siguientes:

- Biopsia de arteria temporal con hallazgos característicos de ACG.

- Evidencia de vasculitis de grandes vasos mediante angiografía, RMN, angio-TAC o PET-TAC.

- Criterios clínicos:

Pacientes que:

- Al inicio del tratamiento tienen riesgo de desarrollar toxicidad asociada a corticoterapia prolongada por sus patologías de base (diabetes mellitus mal controlada, HTA mal controlada, osteoporosis, obesidad importante).

- O bien, que en el curso del tratamiento corticoideo:

-desarrollan toxicidad asociada a la corticoterapia crónica, o

- cursan con recurrencias o refractariedad que obligan a mantener una dosis no segura de corticoides a largo plazo ($> 7'5$ mg /día).

- Revisar el precio del medicamento
- Mantener el precio notificado

INCLUSIÓN DE PRECIOS NOTIFICADOS

- Se aceptan los precios industriales notificados por los laboratorios para los siguientes medicamentos de Uso Hospitalario 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
650422	MIMPARA 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
650423	MIMPARA 60MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
650425	MIMPARA 90MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA
721507	MIMPARA 1MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR 30 CAPSULAS
721505	MIMPARA 2,5MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR 30 CAPSULAS
721504	MIMPARA 5MG GRANULADO EN CAPSULAS PARA ABRIR 30 CAPSULAS

- 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.

A continuación se indican los códigos nacionales de los medicamentos cuyos datos han sido **corregidos** una vez realizadas las oportunas comprobaciones:

- Se elimina la deducción de los siguientes medicamentos:

CN	NOMBRE
655999	JURNISTA 16MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
656000	JURNISTA 32MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
660754	JURNISTA 4MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA
655998	JURNISTA 8MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA

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.

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:



ONTEX ID, S.A.

CN	TIPO DE PRODUCTO	ANTIGUO NOMBRE PRESENTACION	NUEVO NOMBRE PRESENTACION
487249	ABSORB INC ORINA DIA ANAT	EURON FORM T. PEQUEÑA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U
497735	ABSORB INC ORINA DIA ANAT	AFFECTIVE ELASTICO T.MEDIA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U
497743	ABSORB INC ORINA DIA ANAT	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U
471920	ABSORB INC ORINA DIA ANAT	LILLE SUPREME FIT ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. EXTRA GRANDE 80U
477331	ABSORB INC ORINA NOC ANAT	ANAFORM ELASTICO T. PEQUEÑA 80 U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U
498857	ABSORB INC ORINA NOC ANAT	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T. MEDIANA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U
498865	ABSORB INC ORINA NOC ANAT	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U
486290	ABSORB INC ORINA NOC ANAT	EURON FORM T. MEDIANA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. EXTRA GRANDE 80U
497776	ABSORB INC ORINA SUP-NOC ANAT	ID SLIP ELASTICO T.MEDIA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. PEQUEÑA 80U
498881	ABSORB INC ORINA SUP-NOC ANAT	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.MEDIANA 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. MEDIANA 80U
498899	ABSORB INC ORINA SUP-NOC ANAT	AFFECTIVE EXPERIENCE ELASTICOS T.GRANDE 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. GRANDE 80U
486308	ABSORB INC ORINA SUP-NOC ANAT	EURON FORM T. GRANDE 80U	SERENITY SLIP ELASTICOS T. EXTRA GRANDE 80U

- Cambio de ofertante de los productos con CN 487249, 486290, 486308
 - Antiguo: ONTEX PENINSULAR, S.A.
 - Nuevo: ONTEX ID, S.A.
- Cambio de ofertante para el producto con C.N. 497735
 - Antiguo: VALOR BRANDS EUROPE, S.L.
 - Nuevo: ONTEX ID, S.A.

Se adelanta la siguiente información a efectos del Nomenclátor del mes de Marzo de 2019:

- El medicamento que a continuación se indica, deja de ser facturable al haber sido excluido de la financiación por resolución de julio 2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia



CN	NOMBRE
650418	IBUSAN 600MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

- Los medicamentos que a continuación se indican, dejan de ser facturables al haber sido modificadas las condiciones de prescripción y dispensación en el Nomenclátor de Noviembre 2018, debido al cambio de calificación a **Uso Hospitalario** por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CN	NOMBRE
679186	EPIRUBICINA KABI 2MG/ML 1 VIAL 25ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
679187	EPIRUBICINA KABI 2MG/ML 1 VIAL 100ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
691425	EPIRUBICINA KABI 2MG/ML 1 VIAL 5ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
691426	EPIRUBICINA KABI 2MG/ML 1 VIAL 50ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
691497	CARBOPLATINO KABI 10MG/ML 1 VIAL 5ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG
691498	CARBOPLATINO KABI 10MG/ML 1 VIAL 15ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG
691499	CARBOPLATINO KABI 10MG/ML 1 VIAL 45ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG
691500	CARBOPLATINO KABI 10MG/ML 1 VIAL 60ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG

LA SUBDIRECTORA ADJUNTA DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Luisa Garcia-Vaquero Donaire