

# CIRCULAR 296/19

**ASUNTO:** Actualización del Nomenclátor de Productos Farmacéuticos. ABRIL 2019.

**DESTINATARIO:** Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

---

**Nomenclátor**

Adjunto le envío, para su conocimiento y el de sus colegiados, información remitida por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, relacionada con la actualización del Nomenclátor de Productos Farmacéuticos, aplicable a la facturación del mes de ABRIL de 2019.

Se adjunta fichero en formato Excel sobre financiación (independientemente de su comercialización) y precios facilitada por dicho Ministerio.

Madrid, 28 de marzo de 2019

LA SECRETARIA





Madrid, de 28 de marzo de 2019

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

En el archivo Excel adjunto que se remite con este escrito "Oferta Medicamentos-NM ABRIL 2019", se facilita la información detallada de inclusiones de medicamentos en la financiación, no inclusiones, anulaciones y diferentes causas de modificación de financiación recogidas en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, del mes de abril 2019 (independientemente de su comercialización).

Así mismo informamos que este nomenclátor incluye 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 abril de 2019.

En este escrito diferenciamos la información en los siguientes apartados con el fin de facilitar un mejor análisis y gestión, y se destacan determinados medicamentos y productos sanitarios por sus características y condiciones especiales de financiación:

#### 1- MEDICAMENTOS QUE SE EXCLUYEN:

- Los medicamentos que a continuación se indican, pasan a la situación de BAJA EXCLUSIÓN FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA (facturable) o H-BAJA EXCLUSION FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA (medicamentos de uso hospitalario) al haber sido excluidos de la financiación por resoluciones de diciembre de 2018 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Pasarán a ser no facturables (aquellos que lo fueran) en el mes de agosto de 2019.

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
700566	CAFERGOT 1/100MG 10 COMPRIMIDOS

#### 2- AVANCE INFORMACIÓN MEDICAMENTOS EXCLUIDOS:

- Por Resoluciones de marzo de 2019 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 julio de 2019 pasarán a la situación de BAJA EXCLUSIÓN FINANCIACIÓN INDIVIDUALIZADA. Pasarán a ser no facturables (aquellos que lo fueran) en el mes de noviembre de 2019.

CN	NOMBRE
652530	VENTOALDO 100MCG/DOSIS 1 INHALADOR 200 DOSIS SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION
714631	ETORICOXIB KRKA 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
960781	MURODE 0,5MG/G GEL 1 TUBO DE 30G

### 3- INCLUSIONES EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS CON RESOLUCIÓN DE FINANCIACIÓN

Se destaca:

- Inclusión del siguiente medicamento huérfano de Uso Hospitalario:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
719521	LUTATHERA 370MBQ/ML 1 VIAL 25ML SOLUCION PARA PERFUSION	LUTECIO (177Lu) OXODOTREOTIDA

- Se  **fija un techo anual máximo de gasto**, para todo el SNS (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU E ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria), a contar desde el mes de entrada en el nomenclátor.
  - En el caso de superarse el techo máximo de gasto fijado a escala nacional, el laboratorio titular se hará cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
  - El seguimiento de los suministros/ventas y del gasto que se vaya produciendo se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento**.
  - Se acepta el precio notificado para cuando sea dispensado fuera del SNS.
- Inclusión del siguiente medicamento con reservas singulares en el ámbito del SNS:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
719968	TRELEGY ELLIPTA 92MCG/55MCG/22MCG 1 INHALADOR 30 DOSIS POLVO INHALACION (UNIDOSIS)	VILANTEROL, UMECLIDINIO Y FLUTICASONA

- **Establecimiento de reservas singulares** en el ámbito del SNS consistente en limitar su dispensación, **mediante visado** a “los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por CSI/LABA/LAMA, después de haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y es efectivo”.
- Establecimiento de un acuerdo de seguimiento de consumo durante 1 año desde la fecha de entrada en nomenclátor.



- Inclusión del siguiente medicamento huérfano de Diagnóstico Hospitalario con reservas singulares en el ámbito del SNS:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
720071	RYDAPT 25MG 56 CÁPSULAS BLANDAS	MIDOSTAURINA

- **Se financia** la indicación: en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica con neoplasia hematológica asociada (MS-NHA) o leucemia de mastocitos (LM).
  - **Se restringe la financiación** en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico con mutación FLT3, en combinación con la quimioterapia estándar de inducción (daunorubicina y citarabina) y de consolidación (altas dosis de citarabina).
  - **No se financia** el tratamiento de Rydapt en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan alcanzado respuesta completa
  - Establecimiento de **reservas singulares** en el ámbito del SNS, consistente en **limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales y desprovisto de cupón precinto.**
  - Establecimiento de un acuerdo de seguimiento de consumo durante 1 año.
  - Aceptar el precio notificado para cuando sea dispensado fuera del SNS.
- Inclusión del siguiente medicamento con reservas singulares en el ámbito del SNS:

CN	NOMBRE	PVL	PRINCIPIO ACTIVO
721440	VAXELIS 10 JERINGAS PRECARGADAS + 20 AGUJAS SUSPENSION INYECTABLE	530	Difteria-Haemophilus influenzae B- pertussis-poliomielitis-tétanos-hepatitis B

- **Se restringe su uso a las recomendaciones oficiales** que publica periódicamente el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
  - Financiar el medicamento con el compromiso de la empresa correspondiente de **suministrar y facturar** el medicamento **a un precio industrial máximo para el SNS de 299,5 €** incluida la deducción del 7,5%.
  - Su dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS), se realizará exclusivamente por los Servicios Farmacéuticos o Centros Sanitarios autorizados del SNS. Por lo tanto, el medicamento **irá desprovisto de cupón precinto** de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social.
- Inclusión en la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos de los siguientes medicamentos BIOSIMILARES de dispensación con receta a través de oficinas de farmacia:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
724100	TERROSA 20MCG/80MCL 1 CARTUCHO DE 2,4ML SOLUCION INYECTABLE	TERIPARATIDA
724474	HEPAXANE 10.000IU (100MG)/1ML 30 JERINGAS PRECARG 1ML SOL INYECT	ENOXAPARINA
724473	HEPAXANE 15.000IU (150MG)/1ML 30 JERINGAS PRECARG 1ML SOL INYECT	ENOXAPARINA



724475	HEPAXANE 12.000IU (120MG)/0,8ML 30 JERINGAS PRECARG 0,8ML SOL INYECT	ENOXAPARINA
724478	HEPAXANE 6.000IU (60MG)/0,6ML 30 JERINGAS PRECARG 0,6ML SOL INYECT	ENOXAPARINA
724477	HEPAXANE 4.000IU (40MG)/0,4ML 30 JER PREC 0,4ML SOLUCION INYECTABLE	ENOXAPARINA
724479	HEPAXANE 8.000IU (80MG)/0,8ML 30 JERINGAS PRECARG 0,8ML SOL INYECT	ENOXAPARINA

#### 4- MODIFICACIONES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS

Se destaca:

- Con motivo del acuerdo de medidas cautelares de suspensión del Ibuprofeno Lisina, se eliminan los conjuntos de referencia (C74 – Ibuprofeno oral y C75 – Ibuprofeno pediátrico) de los siguientes medicamentos y se incluyen los nuevos precios que son los precios anteriores a la entrada en vigor de la Orden de precios de referencia de 2018. Así mismo se restituye la deducción correspondiente:

CN	NOMBRE	PVL COMER	DEDUCCIÓN
847988	ALOGESIA 600 POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 20 sobres	4,64	7,50%
848002	NORVECTAN 600 POLVO PARA SUSPENSION ORAL , 20 sobres	4,64	7,50%
848028	ALGIDRIN 600 POLVO PARA SUSPENSION ORAL, 20 sobres	4,64	7,50%
651474	ALGIDRIN INFANTIL 200MG 20 SOBRES POLVO SUSP ORAL	3,56	7,50%
702772	ALGIDRIN PEDIATRICO 20 MG/ML SUSPENSION ORAL , 200 ml	3,56	7,50%
825992	DOLORAC 600MG/SOB 20 SOBRES MONOD POLVO SUSP ORAL	4,64	7,50%
848101	DOLORAC 600MG/SOBRE 40 SOBRES MONOD POLV SUSP ORAL	8,49	7,50%
702784	DOLORAC PEDIATRICO 20 MG/ML SUSPENSION ORAL , 1 frasco de 200 ml	3,56	7,50%

- Tal y como se informó por correo de fecha 28 de febrero de 2019, este nomenclátor incluye los nuevos precios del siguiente medicamento que son los precios anteriores a la entrada en vigor de la Orden de precios de referencia de 2018. Dichos precios eran efectivos desde marzo -19:

CN	NOMBRE	PVL COMER MARZO-19	PVPIVA COMER MARZO 19	PVL REF MARZO 19	PVPIVA REF MARZO 19
703421	APO-GO PEN 10MG/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3ML SOLUC INYECT	96,07	147,66	96,07	147,66



## 5- MODIFICACIONES EN LAS INDICACIONES DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS

Se destacan las siguientes:

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

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
659182	INOVELON 100MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	RUFINAMIDA
663238	INOVELON 200MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	RUFINAMIDA
663235	INOVELON 400MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	RUFINAMIDA
688710	INOVELON 40MG/ML 1 FRASCO DE 460ML SUSPENSION ORAL	RUFINAMIDA

- **Incluir en la prestación farmacéutica del SNS la extensión de la indicación quedando la misma como sigue:** Terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut **en pacientes de 1 año de edad o mayores.**
- Esta Dirección General ha resuelto para el siguiente medicamento de Uso Hospitalario ya incluido en la financiación del SNS:

CN	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO
659702	SOLIRIS 300MG 1 VIAL 30ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	ECULIZUMAB

- **No incluir en la prestación farmacéutica del SNS la indicación:** En adultos para el tratamiento de Miastenia gravis generalizada (MGg) refractaria en pacientes con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR)

## 6- INCLUSIÓN DE PRECIOS NOTIFICADOS

- Se aceptan los precios industriales notificados por los laboratorios para los siguientes medicamentos de Uso Hospitalario y/o financiados sin cupón precinto 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
661526	FIRAZYR 30MG 1 JERINGA PRECARGADA 3ML SOLUCION INYECTABLE
710445	IMATINIB SANDOZ 100MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (PVC-ALUMINIO)
710447	IMATINIB SANDOZ 400MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG



723697	CINACALCET GLENMARK 30MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (BLISTER PVC/PVDC/AI)
723699	CINACALCET GLENMARK 90MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (BLISTER PVC/PVDC/AI)
723701	CINACALCET GLENMARK 60MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (BLISTER PVC/PVDC/AI)

## 7- 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 corregir las deducciones de los siguientes medicamentos financiados una vez tenidas en cuenta las alegaciones presentadas por los laboratorios:

CN	NOMBRE	DEDUCCIÓN
650310	TACHOSIL MATRIZ ADHESIVA 1 ESPONJA DE 9,5 x 4,8 CM	7,50%
839795	EBERNET 10MG/G 1 TUBO 60G CREMA	Sin deducción
835348	EBERNET 10MG/G 1 TUBO 30G CREMA	Sin deducción
887851	OSVICAL D 600MG/400UI 60 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE	Sin deducción

## 8- ALTERACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS FINANCIADOS

- 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:

### COLOPLAST PRODUCTOS MÉDICOS, S.A.

CN	ANTIGUO	NUEVO
	NOMBRE COMERCIAL-PRESENTACION	NOMBRE COMERCIAL-PRESENTACION
489476	EASICATH HOMBRE CH 8 60U	SPEEDICATH NAVI HOMBRE CH 10 60U
489526	EASICATH HOMBRE CH 18 60U	SPEEDICATH NAVI HOMBRE CH 12 60U
489534	EASICATH HOMBRE CH 20 60U	SPEEDICATH NAVI HOMBRE CH 14 60U
489542	EASICATH HOMBRE CH 22 60U	SPEEDICATH NAVI HOMBRE CH 16 60U

Estas cuatro sondas vesicales de baja fricción cambian de especificaciones técnicas. Los cambios más significativos son los siguientes: EASICATH era una sonda prelubricada, es decir, necesitaba ser activada para su utilización, la nueva sonda SPEEDICATH NAVI ya viene lubricada; por otra parte, la nueva sonda es de poliuretano, posee una punta redonda e incorpora un agarrador/guía.

Estos productos, además de las especificaciones técnicas, cambian de nombre comercial y de presentación (calibre).



**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 **Mayo 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.

LA SUBDIRECTORA ADJUNTA DE CALIDAD  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Mª Luisa García-Vaquero Donaire



