



Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de Córdoba

COLEGIO OFICIAL FARMACÉUTICOS
CÓRDOBA

REGISTRO DE SALIDA

Fecha: 27/12/2019

Número: 1466

Departamento Facturación/SOE

Circular nº 49/2019 de FACTURACIÓN/SOE

Córdoba 27 de Diciembre de 2019

Asunto: Actualización Nomenclátor de Productos
Farmacéuticos. ENERO 2020.

Estimado compañero/a:

Recibimos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, relacionado con la actualización del Nomenclátor de Productos Farmacéuticos, aplicable a la facturación del mes de ENERO de 2020.

Debido a lo extenso del texto que nos envían ya resumido por el propio Ministerio, te adjunto el texto original de dicha comunicación por si fuera de tu interés.

Vº Bº

Sin otro particular recibe un cordial saludo.

Rafael Casaño de Cuevas
PRESIDENTE

Fdo. Rafael Luis Millán Gómez
TESORERO



De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal LOPD. 15/1999; **Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba**, Responsable del tratamiento (**Avda. El Brillante, 31, 14012 - Córdoba**), le informa que los datos personales aquí reseñados se encuentran incorporados a un fichero con la finalidad del mantenimiento de la relación contractual entre las partes. El interesado gozará en todo momento de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición garantizados por la Legislación vigente, dirigiéndose a la dirección arriba indicada. Teléfono: 957 299 555; FAX 957 282821 e-mail: colegio1@cofcordova.com



Madrid, 23 de diciembre de 2019

ASUNTO: Suplemento del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud **ENERO 2020**.

En el archivo Excel adjunto que se remite con este escrito "Oferta Medicamentos-NM ENERO 2020", 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 enero 2020 (**independientemente de su comercialización**).

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 enero de 2020**.

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:

A efectos del Nomenclátor de este mes 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.

2. INCLUSIONES EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS CON RESOLUCIÓN DE FINANCIACIÓN

En el mes de enero 2020, se han incluido en la prestación farmacéutica del SNS, independientemente de su comercialización, 120 presentaciones de medicamentos:

	MES ENERO 20	
	Nº	% s. Total
Envase Normal	95	79,2%
Envase clínico	25	20,8%
Total	120	100%

De estos 120 medicamentos, destacamos:



2.1- Nuevos principios activos

2.1-1. Durvalumab

CN	NOMBRE	Principio activo	UH
723761	IMFINZI 50MG/ML 1 VIAL 10ML CONCENTRADO PARA SOL PARA PERFUS	DURVALUMAB	✓
723760	IMFINZI 50MG/ML 1 VIAL 2,4ML CONCENTRADO PARA SOL PARA PERFUS	DURVALUMAB	✓

- **Indicaciones de la FT:** IMFINZI en monoterapia está indicado en adultos para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1 $\geq 1\%$ en las células tumorales y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino.
- **La financiación se restringe**, en base a la evidencia disponible y conforme al Informe de Posicionamiento Terapéutico para pacientes que cumplan haber recibido al menos 2 ciclos de quimioterapia basada en platino, no ser aptos para cirugía, sin progresión tras tratamiento radical con quimiorradioterapia concomitante, con buen estado general (PS 0-1) y sin contraindicaciones para inmunoterapia, que no hayan recibido previamente anticuerpo anti-PD-1 o anti-PD-L1 y con expresión de PD-L1 $\geq 1\%$.
- Se establece un **coste máximo por paciente** fijado en 20 ciclos de tratamiento (20 infusiones) a un máximo de 740mg por ciclo. Teniendo en cuenta la dosis de las dos presentaciones autorizadas, se corresponde con un máximo de un envase de 500mg y 2 envases de 120mg por ciclo. De esta forma, el tratamiento ulterior a partir de la semana 40 (ciclo 20) estará exento de coste para el SNS hasta la semana 52 del mismo (ciclo 26) según ficha técnica.
- Se acepta el precio notificado

2.1-2. Rucaparib

CN	NOMBRE	Principio activo	DH	SCP
725339	RUBRACA 250MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC	RUCAPARIB	✓	✓
725338	RUBRACA 200MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC	RUCAPARIB	✓	✓
725340	RUBRACA 300MG 60 COMPRIMIDOS REC PELIC	RUCAPARIB	✓	✓

- **Indicaciones financiadas:** En monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.
- **Indicaciones no financiadas:** Para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino.
- Se acepta el precio notificado



2.1-3. Asociación DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA

CN	NOMBRE	Principio activo	UH
726336	DOVATO 50/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA	✓

- **Indicación:** Tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes mayores de 12 años y que pesen menos de 40kg, sin resistencia conocida o sospechada a los inhibidores de la integrasa, o la lamivudina.
- Se acepta el precio notificado

2.2- Vareniclina

CN	NOMBRE	Principio activo
656184	CHAMPIX 0,5MG 56 COMPRIMIDOS REC PELICULA	VARENICLINA
697866	CHAMPIX 1MG 56 COMPRIMIDOS REC PELICULA	VARENICLINA
697864	CHAMPIX 0,5MG Y 1MG COMPRIMIDOS REC PELICULA 11X0,5MG+14X1MG+28X1MG	VARENICLINA

Indicación: Champix está indicado en adultos para dejar de fumar.

- **Condiciones de financiación:**

- Para realizar la prescripción del medicamento los pacientes deben estar incluidos en un **programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica** que esté implementado en la CCAA/ INGESA o Mutualidades.

Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:

- Pacientes que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
- Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström ≥ 7 .

- Se financiará **un intento anual por paciente** para dejar de fumar con apoyo farmacológico.

- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento, debiéndose valorar la evolución de la efectividad del tratamiento con carácter previo a la emisión de la siguiente receta.
- El tratamiento será como máximo hasta las doce semanas, tal y como está descrito en ficha técnica.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de **receta electrónica** del SNS.

- Se revisará el precio acordado en función de la evolución de las ventas.

- Se acepta el precio notificado.



2.3- Bupropion

CN	NOMBRE	Principio activo
893875	ZYNTABAC 150MG 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	BUPROPION
893891	ZYNTABAC 150MG 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	BUPROPION

Indicación: Zyntabac comprimidos, conjuntamente con un apoyo motivacional, está indicado para ayudar a dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina.

• **Condiciones de financiación:**

- Para realizar la prescripción del medicamento los pacientes deben estar incluidos en un **programa de apoyo (individual y/o grupal) de deshabituación tabáquica** que esté implementado en la CCAA/ INGESA o Mutualidades.

Además, los pacientes tienen que cumplir las siguientes características:

- Pacientes que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
- Pacientes que fumen 10 cigarrillos o más al día y tengan además, un alto nivel de dependencia calificado por el test de Fagerström ≥ 7 .

- Se financiará **un intento anual por paciente** para dejar de fumar con apoyo farmacológico.

- La prescripción de este medicamento se restringe a los/las médicos profesionales que así se definan en el programa de deshabituación tabáquica en cada CCAA/INGESA o Mutualidad.
- Cada prescripción se realizará por un envase, lo que equivale a un mes de tratamiento, debiéndose valorar la evolución de la efectividad del tratamiento con carácter previo a la emisión de la siguiente receta.
- Los pacientes deberán ser tratados durante 7-9 semanas. El tratamiento deberá ser interrumpido si no se observa efecto alguno a las siete semanas.
- La dispensación de este medicamento se realizará por el sistema de **receta electrónica** del SNS.

2.4- Emtricitabina/Tenofovir

CN	NOMBRE	UH
726450	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO MACLEODS 200/245MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	✓

○ **Indicaciones:**

- Tratamiento de la infección por VIH-1: está indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1.
- Este medicamento también está indicado para el tratamiento de adolescentes infectados por VIH-1 con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidades que impidan el uso de fármacos de primera línea.



- Profilaxis pre-exposición (PrEP): en combinación con prácticas sexuales más seguras para la profilaxis pre-exposición para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo, con la siguiente **restricción de la citada indicación**: a los pacientes adultos que cumplan los siguientes criterios:
 - Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales VIH negativas mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:
 - Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
 - Practica de sexo anal sin protección en el último año.
 - Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año.
 - Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
 - Al menos una ITS bacteriana en el último año.
 - Trabajadoras del sexo VIH negativas que refieran un uso no habitual de preservativo.
- La dispensación en el ámbito del SNS para la **indicación de la** Profilaxis pre-exposición (PrEP) se realizará por los **Servicios de Farmacia Hospitalaria o en Centros Asistenciales Autorizados**.
- Se acepta el PVL notificado

2.5- 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:

- **Mepolizumab**

CN	NOMBRE	DH	SCP
726684	NUCALA 100MG 1 JERINGA PRECARGADA SOLUCION PARA INYECCION	✓	✓
726685	NUCALA 100MG 1 PLUMA PRECARGADA SOLUCION PARA INYECCION	✓	✓

- Indicación: Está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con asma eosinofílica refractaria grave **con la siguiente restricción**:
 - Pacientes con asma eosinofílica grave que presenten recuentos de eosinófilos $\geq 500/\mu\text{L}$.
 - Pacientes con asma eosinofílica refractaria grave con niveles de eosinófilos $<500/\mu\text{L}$, pero con más de dos exacerbaciones graves en el último año que requieran el uso ≥ 2 ciclos de corticosteroides orales o sistémicos o aumento de la dosis de mantenimiento del mismo durante al menos tres días, o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, ingreso en la uci o ventilación mecánica, si tras valorar individualizadamente su uso se aprecia un control muy deficiente del asma, refractario a las demás opciones disponibles.
- Se acepta el precio industrial notificado



3. MODIFICACIONES EN LAS INDICACIONES DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS

- Esta Dirección General ha resuelto para el siguiente medicamento ya incluido en la financiación del SNS:

CN	NOMBRE	Principio activo	DH	SCP
707961	LENVIMA 4MG 30 CAPSULAS DURAS	LENVATINIB	✓	✓

- Incluir la **nueva indicación con la siguiente restricción**, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico y las poblaciones del ensayo clínico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
“pacientes con carcinoma hepatocelular no tratado, avanzado, no resecable en adultos con insuficiencia hepática de Child-Pugh grado A y un ECOG estado de rendimiento de 0 o 1”.
 - Indicación ya financiada: en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).
 - Revisar el precio
- Esta Dirección General ha resuelto para los siguientes medicamentos ya incluidos en la financiación del SNS:

CN	NOMBRE	Principio activo	UH
712570	KEYTRUDA 25MG/ML 1 VIAL 4ML CONCENTRADO SOLUCION PARA PERFUSION	PEMBROLIZUMAB	✓
707291	KEYTRUDA 50MG 1 VIAL DE 15ML POLVO PARA CONCENTRADO SOLUCION PARA PERFUSION	PEMBROLIZUMAB	✓

- **No incluir en la financiación la siguiente indicación:** en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .

4. MODIFICACIONES EN LAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

4.1. Medicamentos de Especial Control Médico

De acuerdo a lo establecido en el **Real Decreto 717/2019 de 5 de diciembre**, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en los ficheros de este Nomenclátor de enero 2020:

- **Desaparece** ya la **calificación ECM** de cada uno de los medicamentos anteriormente calificados como de especial control médico.
- Para estos medicamentos se mantiene la exigencia de visado: Se han iniciado los expedientes de revisión de las condiciones de prescripción y dispensación de estos medicamentos, por lo que en aplicación del artículo 56.3 i) Ley 39/2015, de



1 de octubre, de Procedimiento Administrativo común, se ha adoptado la medida provisional consistente en mantener la información relativa al visado hasta que se adopte una decisión al respecto.

- El tipo de visado del DICCIONARIO_VISADO_INSPECCION “Especial control médico” pasa a denominarse “Visado”. Cuando se resuelva el cambio en las condiciones de prescripción y dispensación, cada uno de estos medicamentos se incluirá en la calificación de visado correspondiente.
- Estos medicamentos constan ya como sustituibles, por lo que se han integrado en las siguientes agrupaciones homogéneas creadas:

- AH 4146: Acitretina 10 mg 30 cápsulas
- AH 4147: Acitretina 25 mg 30 cápsulas
- AH 4148: Clozapina 100 mg 40 comprimidos
- AH 4149: Clozapina 200 mg 40 comprimidos
- AH 4150: Clozapina 25 mg 40 comprimidos
- AH 4151: Clozapina 50 mg 40 comprimidos
- AH 4152: Isotretinoína 10 mg 50 cápsulas
- AH 4153: Isotretinoína 20 mg 50 cápsulas
- AH 4154: Isotretinoína 40 mg 30 cápsulas
- AH 4155 Isotretinoína 5 mg 50 cápsulas

- En los medicamentos conteniendo: “Alitretinoína 10 mg 30 cápsulas” y “Alitretinoína 30 mg 30 cápsulas”, se va a seguir el procedimiento establecido para que los que tienen precio más alto puedan optar a solicitar la bajada voluntaria de precio e igualarse al precio más bajo de su correspondiente AH.

4.2. Paso a Uso Hospitalario

Esta Dirección General ha resuelto el cambio en las condiciones de prescripción y dispensación de los siguientes medicamentos al cambiar su calificación a **Uso Hospitalario** por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Pasan a la situación de H-ALTA (Baja facturable receta). Dejarán de ser facturables en el nomenclátor de mayo 2020:

CN	NOMBRE
660658	BALANCE 1,5 % GLUCOSA, 1,75 mmol/L DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (SLEEP SAFE BALANCE)
660663	BALANCE 4,25 % GLUCOSA, 1,75 mmol/l DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (SLEEP SAFE BALANCE)
660667	BALANCE 2,3 % GLUCOSA, 1,75 mmol/L DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (SLEEP SAFE BALANCE)
660672	BALANCE 1,5 % GLUCOSA, 1,25 mmol/L DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (SLEEP SAFE BALANCE)
660676	BALANCE 4,25 % GLUCOSA, 1,25 mmol/L DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 bolsas de 5000 ml (sleep safe balance)
660680	BALANCE 2,3 % GLUCOSA, 1,25 mmol/L DE CALCIO, SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 bolsas de 5.000 ml (SLEEP SAFE BALANCE)
723270	BICAVERA GLUCOSA 1,5%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 4 bolsas de 3.000 ml
723593	BICAVERA GLUCOSA 4,25%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 4 bolsas de 3.000 ml
723619	BICAVERA GLUCOSA 2,3%, Calcio 1,75 mmol/l SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 4 bolsas de 3.000 ml



789594	CAPD/DPCA 17 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 4 bolsas de 2.500 ml (SISTEMA STAY SAFE)
789982	CAPD/DPCA 18 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.500 ml (SISTEMA STAY SAFE)
790808	CAPD/DPCA 19 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.500 ml (SISTEMA STAY SAFE)
799080	CAPD/DPCA 17 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 2 x 5000 ml (sistema sleep safe)
799130	CAPD/DPCA 18 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 x 5000 ml (sistema sleep safe)
799148	CAPD/DPCA 19 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 2 x 5000 ml (sistema sleep safe)
891598	CAPD/DPCA 17 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL , 4 bolsas de 2.000 ml (SISTEMA STAY SAFE)
891606	CAPD/DPCA 18 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (SISTEMA STAY SAFE)
891614	CAPD/DPCA 19 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL, 4 bolsas de 2.000 ml (SISTEMA STAY SAFE)

5. INCLUSIÓN DE PRECIOS NOTIFICADOS

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.

6. DEDUCCIONES REAL DECRETO LEY 8/2010

Se ha procedido a actualizar la deducción de los siguientes medicamentos financiados que han dejado de tener la consideración de huérfano:

CN	NOMBRE	DEDUCCIÓN
652629	REVLIMID 10MG 21 CÁPSULAS	7,5%
652645	REVLIMID 15MG 21 CÁPSULAS	7,5%
705654	REVLIMID 20MG 21 CÁPSULAS	7,5%
652652	REVLIMID 25MG 21 CÁPSULAS	7,5%
652611	REVLIMID 5MG 21 CÁPSULAS	7,5%
659927	YONDELIS 0,25MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL PARA PERFUS	7,5%
659928	YONDELIS 1MG 1 VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOL PARA PERFUS	7,5%

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 2020**, les informamos:

Los medicamentos que a continuación se indican, dejan de ser facturables al haber sido excluidos de la financiación por resoluciones de junio de 2019 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

CN	NOMBRE
683748	DOLALGIAL 125MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LA VOCAL ASESORA DE LA SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Dolores Fraga Fuentes