

- **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.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente

• **MELFALAN ASPEN INYECTABLE**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S) Actual €	PVL (S.N.S) Nuevo €
17138/2018	Aspen Pharma Trading LTD	Melfalan Aspen inyectable	1 vial liofilizado+1 vial disolvente	679779	15,25	64,00

Principio activo: L01AA03 - Melfalán

Indicación terapéutica: A la dosis intravenosa convencional, está indicado en el tratamiento de mieloma múltiple y cáncer de ovario. A dosis altas por vía intravenosa está indicado, con o sin trasplante de células madres hematopoyéticas, para el tratamiento de mieloma múltiple y neuroblastoma en la infancia. Administrado por perfusión regional arterial, está indicado en el tratamiento de melanoma maligno localizado de las extremidades y sarcoma localizado de tejidos blandos de las extremidades.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. USO HOSPITALARIO

Con respecto a este medicamento, la **Comisión acuerda la aceptación de las alegaciones** y por tanto su financiación con las siguientes condiciones:

- o **Modificar el precio industrial máximo** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior y en el anexo 4. Motivado por la existencia de alternativas terapéuticas comercializadas a mayor precio.

2. **ACUERDOS DENEGATORIOS**

A) **NUEVOS MEDICAMENTOS.**

Se acuerda la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos referidos en el anexo 1 y 2, y en particular de los medicamentos:

- o **DUTASTERIDA/TAMSULOSINA TEVA**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
------------------	-------------	-------------	---------	----

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, tomando como base que el informe de posicionamiento terapéutico considera que existen dudas sobre los resultados más maduros de supervivencia libre de progresión (SLP), que limitan las garantías sobre su mayor eficacia frente a lenalidomida más dexametasona y no permiten posicionar el triplete con ixazomib al mismo nivel que otros tripletes alternativos, por lo que habrá que esperar a datos más maduros para confirmar con certeza el beneficio de añadir ixazomib a la combinación de lenalidomida con dexametasona.

Este hecho ha dado lugar a una autorización condicional por parte de la EMA a la espera de la presentación de datos complementarios por parte de la empresa.

• **MERCAPTOPURINA ASPEN**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
17136/2018	ASPEN PHARMA TRADING LTD	MERCAPTOPURINA ASPEN 50MG	25 comprimidos	917591

Principio activo: L01BB02 - Mercaptopurina

Indicación terapéutica: Mercaptopurina Aspen está indicada para el tratamiento de la leucemia aguda en adultos, adolescentes y niños. Puede utilizarse en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda y en la leucemia mieloide aguda M3 (leucemia promielocítica aguda).

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **no aceptar las alegaciones presentadas, por lo que se mantiene la no aceptación de la modificación de las condiciones de financiación** acordada en la sesión 187 de 30 de noviembre de 2018 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos:

*Conforme a los criterios legalmente establecidos la Comisión acuerda **no revisar** ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que justifiquen un incremento de precio del 931,37% (de 4,08€ que actualmente figura en el Nomenclator a 38 €) para este medicamento.*

○ **TIOGUANINA ASPEN**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
17137/2018	ASPEN PHARMA TRADING LTD	Tioguanina Aspen 40 mg comprimidos	25 comprimidos	836106

Principio activo: L01BB03-TIOGUANINA

Indicación terapéutica: TIOGUANINA ASPEN está indicada principalmente para el tratamiento de leucemias agudas, en particular:

- Leucemia mieloide aguda
- Leucemia linfoblástica aguda.

TIOGUANINA ASPEN, también se emplea en el tratamiento de leucemia granulocítica crónica.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones presentadas, por lo que se mantiene la no aceptación de la modificación de las condiciones de financiación acordada en la sesión 187 de 30 de noviembre de 2018 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos:

- Conforme a los criterios legalmente establecidos la Comisión acuerda **no revisar** ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que justifiquen un incremento de precio del 653,83% (de 13,32€ que actualmente figura en el Nomenclator a 87,09 €) para este medicamento

○ **MELFALAN ASPEN**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
17139/2018	ASPEN PHARMA TRADING LTD	MELFALAN ASPEN 2MG, COMPRIMIDOS	50 comprimidos	941476

Principio activo: L01AA03 - Melfalán

Indicación terapéutica: Melfalán comprimidos está indicado en el tratamiento del mieloma múltiple y el adenocarcinoma de ovario avanzado. Melfalán, ya sea solo o en combinación con otros fármacos, tiene un efecto terapéutico significativo en algunas pacientes que sufren de carcinoma de mama avanzado. Melfalán es eficaz en el tratamiento de algunos pacientes que padecen policitemia vera.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda no aceptar las alegaciones presentadas, por lo que se mantiene la no aceptación de la modificación de las condiciones de financiación acordada en la sesión 187 de 30 de noviembre de 2018 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos:

- Conforme a los criterios legalmente establecidos la Comisión acuerda **no revisar** ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que justifiquen un incremento de precio del 1.550% (de 3,26 que actualmente figura en el Nomenclator a 54 €) para este medicamento.

○ **LEUKERAN ASPEN comprimidos**

NºEXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
17140/2018	ASPEN PHARMA TRADING LTD	LEUKERAN ASPEN 2MG, COMPRIMIDOS	50 comprimidos	779470

Principio activo: L01AA02 - Clorambucilo

Indicación terapéutica: indicado en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin, ciertas formas de linfoma no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica y macroglobulinemia de Waldenström.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones presentadas, por lo que se mantiene la no aceptación de la modificación de las condiciones de financiación** acordada en la sesión 187 de 30 de noviembre de 2018 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos:

*Conforme a los criterios legalmente establecidos la Comisión acuerda **no revisar** ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que justifiquen un incremento de precio del 3.703,7% (de 2,16€ que actualmente figura en el Nomenclator a 80 €) para este medicamento.*

○ **BUSULFANO ASPEN comprimidos**

NºEXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN
17141/2018	ASPEN PHARMA TRADING LTD	BUSULFANO ASPEN 2MG, COMPRIMIDOS	100 comprimidos	917575

Principio activo: L01AB01 - Busulfano

Indicación terapéutica: Tratamiento paliativo de la fase crónica de la leucemia granulocítica crónica.

- BUSULFANO ASPEN 2 mg comprimidos recubiertos es eficaz a la hora de conseguir una remisión prolongada en policitemia vera, especialmente en caso de trombocitosis marcada.
- BUSULFANO ASPEN 2 mg comprimidos recubiertos puede ser muy útil en determinados casos de trombocitemia esencial y mielofibrosis.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones, por lo que se mantiene la no aceptación de la modificación de las condiciones de financiación** acordada en la sesión 187 de 30 de noviembre de 2018 de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos:

*Conforme a los criterios legalmente establecidos la Comisión acuerda **no revisar** ya que no se han encontrado cambios en las circunstancias económicas, técnicas, o sanitarias que*

Justifiquen un incremento de precio de 2.500% (de 7,60€ que actualmente figura en el Nomenclator a 190€) para este medicamento.

redacción médica