

Barcelona, 1 de mayo de 2018

Apreciados/as Señores/as,

Nos complace ponernos en contacto con Ustedes para informarles de la comercialización del medicamento Delyba® (delamanid).

Delyba® está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multirresistente a medicamentos (MDR-TB) en pacientes adultos cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad.

A continuación detallamos las condiciones de precio y financiación, autorizadas por el *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*, que serán efectivas a partir del día **1 de mayo de 2018** mediante su inclusión en el Nomenclátor. La fecha prevista de comercialización de Delyba® es el **1 de mayo de 2018**.

Forma farmacéutica y dosis	Código Nacional	PVL notificado*
DELTYBA 50 mg comprimidos recubiertos, 48 comprimidos	716047	1.432,94 €

* El precio industrial notificado se aplicará cuando el medicamento sea dispensado fuera del ámbito del Sistema Nacional de Salud.

- **Condiciones de prescripción y dispensación**
CON RECETA MÉDICA. USO HOSPITALARIO
- **Designación**
MEDICAMENTO HUÉRFANO
- **Aportación**
Sin aportación
- **Principio activo**
Delamanid (J04AK06)

Les rogamos comuniquen esta información a las entidades que estimen oportunas.

Agradeciendo la confianza depositada en Otsuka, quedamos a su completa disposición para cualquier información adicional que pudieran necesitar.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente.
Otsuka Pharmaceutical, S.A.



Lluïsa Arbat

Directora de Market Access



Anna Fina
Directora Médica

Anexo

DATOS LOGÍSTICOS Y DE FACTURACIÓN

Dosis y Forma farmacéutica	Código Nacional	Precio industrial notificado*
DELTYBA 50 mg comprimidos recubiertos con película, 48 comp.	716047	1.432,94 €

Dimensiones	Largo	Ancho	Alto
1 unidad	135 mm	65 mm	41 mm

* El precio industrial notificado se aplicará cuando el medicamento sea dispensado fuera del ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Medicamento huérfano (Según el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, le corresponde una deducción del 4 % en su facturación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud).

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Con receta médica. Uso hospitalario.

Aprovechamos para informarle que **DELTYBA (delamanid)** está sujeto a un **plan de gestión de riesgos**, cuyas medidas de minimización de riesgos aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), incluyen el requisito de asegurar que cada médico prescriptor, con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis multirresistente, haya recibido la correspondiente información sobre este medicamento (materiales informativos). Además, se deberá asegurar que los pacientes hayan recibido la correspondiente información, sobre los riesgos de uso asociados a este medicamento durante el embarazo y la lactancia, a través de los materiales informativos aprobados por la AEMPS.

Con el fin de asegurar lo anterior, le solicitamos que cuando realice pedidos de **DELTYBA**, indique en la hoja de pedido si es la primera vez que se prescribe este medicamento al paciente o es la primera prescripción de este medicamento por parte del médico prescriptor (de este modo Otsuka le servirá el medicamento junto con los materiales informativos cuando proceda). Esta solicitud se dirigirá de la forma habitual, a:

- e-mail otsuka.onpg@bertelsmann.de
- número de fax **+49 89 2060205-611**

Barcelona, 1 de mayo de 2018
Otsuka Pharmaceutical, S.A.



Alexandre Costa Espelleta
Director Técnico Farmacéutico