



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

GABINETE TELEGRAFICO

**FAX**

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	
GABINETE TELEGRAFICO	
29 OCT. 2007	
Nº PAG	3
Nº FAX	519

REMITENTE: S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS  
Nº FAX: 915964407

DESTINATARIO:

SERVICIO CATALAN DE SALUD  
DIVISION DE ATENCION FARMACEUTICA Y  
PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

Nº FAX: 93/4038915

Fecha de envio: 29/10/07

TEXTO: Inclusión del medicamento GARDASIL en la prestación farmacéutica del  
Sistema Nacional de Salud.



Nº de Páginas excluida la portada: 2

En caso de no recibir todas las páginas, rogamos llamen al Telf: 91/5961556



**SERVICIO CATALAN DE SALUD  
DIVISION DE ATENCION FARMACEUTICA  
Y PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS**

Travessera de las Corts, 131-159  
08028-BARCELONA

**ASUNTO: Inclusión del medicamento GARDASIL en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.**

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha resuelto con fecha 19 de octubre de 2007, incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud el medicamento GARDASIL en las siguientes presentaciones:

Formato	Número de registro	Código Nacional	PVL	PVP	PVPIVA
Gardasil 1 viai suspensión inyectable	EU/1/06/357/001	656150	104	148,90	154,86
Gardasil 1 jeringa precargada suspensión inyectable	EU/1/06/357/015	656151	104	148,90	154,86
Gardasil 1 jeringa precargada+2 agujas suspensión inyectable	EU/1/06/357/007	658978	104	148,90	154,86

Según su ficha técnica, Gardasil es una vacuna para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH).

La indicación está basada en la demostración de la eficacia de Gardasil en mujeres adultas de 16 a 26 años de edad y en la demostración de la inmunogenicidad de Gardasil en niños y adolescentes de 9 a 15 años de edad. La eficacia protectora no ha sido evaluada en hombres.

Gardasil debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

**A efectos de prescripción y dispensación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se requieren las siguientes condiciones:**

1. Su prescripción y uso se restringirá a lo dispuesto en los calendarios oficiales de vacunación de acuerdo con los criterios aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Su dispensación se realizará exclusivamente por los Servicios Farmacéuticos autorizados del Sistema Nacional de Salud, para su administración en los centros sanitarios autorizados del mismo.

2. El medicamento irá desprovisto de cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social.

**MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO**

**SECRETARÍA**

**DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS**

**S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

En el plazo de un año se podrán revisar estas condiciones de prescripción y dispensación, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, si las condiciones sanitarias y socioeconómicas así lo aconsejan.

El laboratorio titular de la autorización de comercialización, adecuará un plan de gestión y minimización de riesgos a las características del sistema sanitario español, desarrollando las acciones necesarias para evaluar y maximizar su seguridad en el contexto nacional. Las condiciones específicas de este plan, se establecerán de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 26 de octubre de 2007

**EL SUBDIRECTOR GENERAL DE  
CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Jose Manuel Bernabé Sánchez