

Información sobre autorización, situación de financiación y posicionamiento de nuevos medicamentos y extensiones de indicaciones

AÑOS 2017, 2018 Y 2019

Este documento contiene información de medicamentos de ámbito hospitalario que no han sido autorizados como medicamentos genéricos o biosimilares. Ha sido elaborado a partir de las opiniones positivas del *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* publicadas en el [Boletín mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#), del [Suplemento del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud](#) y de los [Informes de Posicionamiento Terapéutico \(IPT\)](#).

Actualizado con el Nomenclátor de Octubre de 2.019

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ENERO 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Tofacitinib <i>Xeljanz</i> ®	En combinación con metotrexato (MTX) en el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea posible.	Nueva autoriz.	Publicado (19/10/17)	Sí - Sept 2017	-
Lenalidomida <i>Revlimid</i> ®	En monoterapia en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.	Extensión	Publicado	Sí - Enero 2018	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [FEBRERO 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Ciclosilicato de zirconio de sodio <i>Lokelma</i> ®	Tratamiento de la hiperpotasemia en adultos	<u>Nueva autoriz.</u>	<u>Acordado</u>	-	-
Hormona paratiroidea <i>Natpar</i> ®	Tratamiento del hipoparatiroidismo	<u>Nueva autoriz.</u>	<u>Publicado</u>	No - Febrero 2019	-
Rolapitant <i>Varuby</i> ®	Prevención de nauseas y vómitos	<u>Nueva autoriz.</u>	<u>Publicado</u>	Sí - Octubre 2018	-
Daratumumab <i>Darzalex</i> ®	Daratumumab en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido, al menos, una línea de tratamiento previa.	<u>Extensión</u>	<u>Publicado</u>	Sí - Abril 2018 Restringida	El uso de la asociación daratumumab con lenalidomida y dexametasona (terapia DRd) se restringe a pacientes que hayan recibido <u>al menos dos regímenes de tratamiento previo</u> (tercera línea de tratamiento).
Trametinib <i>Mekinist</i> ® Dabrafenib <i>Tafinlar</i> ®	Trametinib en combinación con dabrafenib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón avanzado no microcítico con mutación BRAF V600.	<u>Extensión</u>	<u>Acordado</u>	No - Abril 2018	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: MARZO 2017

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Fluciclovina ¹⁸F <i>Axumin</i> ®	Axumin está indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para la detección de cáncer de próstata en pacientes adultos con sospecha de recurrencia, basada en niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA) en sangre tras haber recibido tratamiento curativo primario.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Dinutuximab beta <i>Dinutuximab beta</i> <i>Aperion</i> ®	Indicado para el tratamiento de neuroblastoma de alto riesgo en pacientes de 12 meses y mayores que han recibido previamente quimioterapia de inducción y han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguido por tratamiento mieloablativo y trasplante de células madre, así como en pacientes con historia de neuroblastoma refractario o recidivante, con o sin enfermedad residual.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Nonacog beta pegol <i>Refixia</i> ®	Indicado para el tratamiento y profilaxis del sangrado en pacientes de 12 años y mayores con hemofilia B .	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Nivolumab <i>Opdivo</i> ®	En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en adultos que hayan progresado durante o después de un tratamiento basado en platino.	Extensión	Publicado	Sí - Febrero 2018	-
Pembrolizumab <i>Keytruda</i> ®	En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) recidivante o refractario después de haber fracasado a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos al trasplante y han fallado al tratamiento con BV.	Extensión	Publicado	No - Junio 2018	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ABRIL 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Bevacizumab <i>Avastin</i> ®	Indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.	Extensión	No	Sí - Noviembre 2017	Se incluye la combinación con carboplatino y paclitaxel
Cerliponasa alfa <i>Brineura</i> ®	Indicado para el tratamiento de la lipofuscinosis neuronal ceroidea tipo 2 , también conocida como deficiencia de tripeptidil peptidasa 1.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Inotuzumab ozogamicina <i>Besponsa</i> ®	Monoterapia de adultos con leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B y CD22 positivo en situación refractaria o en recaída. Adultos con leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B en situación refractaria o en recaída y cromosoma Filadelfia positivo en los que ha fallado el tratamiento con al menos un inhibidor de la tirosina quinasa.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Julio 2019 Restringida	Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización: <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con LLA en recaída o refractaria que hubieran recibido 1 ó 2 líneas de quimioterapia de inducción previas para la LLA. - ECOG ≤2 y adecuada función hepática. - Sin historia de enfermedad venooclusiva hepática/síndrome de obstrucción sinusoidal (EVO/SOS) EVO/SOS - Sin linfoma de Burkitt - Sin leucemia del SNC activa - Sin historia de alteraciones cardíacas (QTcF<470 msec).
Maraviroc <i>Celsentri</i> ®	En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de adultos pretratados, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores cuyo peso sea al menos de 10 kg infectados solo por el VIH-1 con tropismo CCR5 detectable.	Extensión	No	-	Extensión a niños .
Nivolumab <i>Opdivo</i> ®	En monoterapia está indicado para el tratamiento de carcinoma urotelial localmente avanzado irreseccable o metastásico en pacientes adultos que han progresado durante o después de un tratamiento basado en platino.	Extensión	Publicado	No - Febrero 2018	-
Nusinersen <i>Spiranza</i> ®	Tratamiento de atrofia muscular espinal 5q.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Marzo 2018 Restringida	Protocolo farmacoclínico para todo el SNS.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ABRIL 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial®</i>	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
<p>Sarilumab <i>Kevzara®</i></p>	<p>En combinación con metotrexato para el tratamiento de artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente o que son intolerantes a uno o más medicamentos modificadores de la enfermedad (FAME). Kevzara se puede administrar en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el uso de metotrexato es inadecuado.</p>	<p>Nueva autoriz.</p>	<p>Publicado</p>	<p>Sí - Abril 2018</p>	<p>-</p>
<p>Trientina tetraclorhidrato <i>Cuprior®</i></p>	<p>Indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson, en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años, intolerantes al tratamiento con penicilamina-D.</p>	<p>Nueva autoriz.</p>	<p>No</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [MAYO 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
BrodaKyntheum <i>Brodalumab</i>	Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adultos candidatos a recibir tratamientos sistémicos.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Sept 2018	-
Cenegermin <i>Oxervate</i> ®	Para el tratamiento de queratitis neurotrófica moderada (defecto epitelial persistente) o grave (úlceras corneales) en adultos.	Nueva autoriz.	Acordado	No - Julio 2019	-
Esferoides de condrocitos humanos autólogos asociados a matriz <i>Spherox</i> ®	Reparación de las lesiones condrales sintomáticas del cóndilo femoral y la patela de la rodilla (Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago (ICRS) grado III o IV) con defectos menores de 10 cm ² .	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Ceritinib <i>Zykadia</i> ®	En monoterapia está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).	Extensión	Publicado	Sí - Julio 2018	Financiado también en 2ª línea (nomenclátor julio 2018). IPT Financiado Alectinib en 1ª y 2ª línea IPT 1ª línea IPT 2ª línea
Carbonato de sevelámero <i>Renvela</i> ®	Indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes pediátricos (>6 años de edad y con un área de superficie corporal >0,75 m ²) con enfermedad renal crónica.	Extensión	No	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [JUNIO 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Tivozanib <i>Fotivda</i> ®	Indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales y de pacientes adultos sin exposición previa a los inhibidores de las rutas VEGFR y mTOR con progresión de la enfermedad tras un tratamiento con citoquinas para el carcinoma avanzado de células renales.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí – Marzo 2019	-
Ribociclib <i>Kisqali</i> ®	En combinación con un inhibidor de aromatasas en el tratamiento de mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo y receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo (HER2) como tratamiento inicial endocrino.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Noviembre 2017	-
Fulvestrant <i>Faslodex</i> ®	Tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo en mujeres postmenopáusicas: - no tratadas previamente con terapia endocrina - o, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado durante un tratamiento antiestrogénico.	Extensión	No	Sí – Sept. 2108	Indicación anterior en 2ª línea.
Cladribina <i>Mavenclad</i> ®	Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa, definida por manifestaciones clínicas o de imagen.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí – Junio 2018	<u>Posicionamiento IPT: 2ª línea</u> (alternativa a fingolimod y natalizumab) cuando no sea adecuado cambio de 1ª línea.
Glecaprevir/pibrentasvir <i>Maviret</i> ®	Tratamiento de la infección crónica del virus de la hepatitis C en adultos.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Noviembre 2017	
Sofosbuvir / velpatasvir / Voxilaprevir <i>Vosevi</i> ®	Tratamiento de la infección crónica del virus de la hepatitis C en adultos.	Nueva	Acordado	Sí – Nov. 2017 Restringida	<u>Indicación financiada</u> : Solo para rescate en el caso de fallo al tratamiento con antivirales de acción directa.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [JULIO 2017](#)

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Avelumab <i>Bavencio®</i>	Tratamiento, en monoterapia, de adultos con carcinoma metastásico de células de Merkel .	Nueva autoriz.	Publicado	Sí – Sept. 2018	-
Dupilumab <i>Dupixent®</i>	Tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en pacientes adultos candidatos a tratamiento sistémico.	Nueva autoriz.	Publicado	No – Dic. 2018	-
Lutecio (¹⁷⁷Iu) oxodotretotido <i>Lutathera®</i>	Tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos no reseables o metastásicos, progresivos, bien diferenciados (G1 y G2) y positivos al receptor de somatostatina en pacientes adultos.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí – Abril 2019	-
Midostaurina <i>Rydapt®</i>	En combinación con quimioterapia de inducción estándar con daunorrubicina y citarabina y con quimioterapia de consolidación a dosis altas de citarabina, y en pacientes en respuesta completa tras el tratamiento con Rydapt como agente único en mantenimiento, en pacientes adultos con leucemia mieloide aguda con mutación FLT3 positiva de diagnóstico reciente.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Abril 2019 Restringida	<u>Indicación financiada</u> : LMA de nuevo diagnóstico con mutación FLT3, en combinación con quimioterapia estándar de inducción (daunorubicina y citarabina) y de consolidación (altas dosis de citarabina). No se financia en monoterapia como tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan alcanzado respuesta completa.
	En monoterapia, para pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva, mastocitosis sistémica asociada a neoplasias hematológicas o leucemia mastocítica.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí- Abril 2019	-
Atezolizumab <i>Tecentriq®</i>	En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Abril 2018	-
	En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico: <ul style="list-style-type: none">• Tras quimioterapia previa que contenga platino• En los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.	Nueva autoriz.	-	Sí - Julio 2018 Restringida	<u>Indicación financiada</u> en pacientes tratados previamente con quimioterapia que contenga platino. Restricción indicación por motivos de seguridad atezolizumab .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [JULIO 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Pembrolizumab <i>Keytruda</i> ®	En monoterapia en el tratamiento de carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, en pacientes que: <ul style="list-style-type: none"> - Han recibido tratamiento previo de quimioterapia basada en platino. - No son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 10. 	Extensión	Publicado	No – Junio 2018	Nivolumab tampoco está financiado en esta indicación. Restricción indicación por motivos de seguridad pembrolizumab
Obinutuzumab <i>Gazyvaro</i> ®	Gazyvaro en combinación con quimioterapia, seguido de tratamiento de mantenimiento con Gazyvaro en los pacientes que hayan alcanzado respuesta, está indicado en pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado previamente.	Extensión	Publicado	No - Diciembre 2018	Financiado en Leucemia Linfática Crónica (LLC) IPT No financiado en Linfoma Folicular (tampoco en su indicación tras tratamiento con rituximab).
Adalimumab <i>Humira</i> ®	Tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes a partir de 2 años de edad que han presentado una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento convencional o para los que el tratamiento convencional no es apropiado.	Extensión	No	No - Nov. 2018	Indicación financiada en uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en adultos en los que el tratamiento con corticosteroides es inapropiado, no tiene respuesta adecuada, o requiere disminución de dosis.
Tocilizumab <i>RoActemra</i> ®	Tratamiento de la arteritis de células gigantes (GCA) en adultos.	Extensión	No	Sí - Febrero 2019 Restringida	Indicación financiada: GCA activa en tratamiento corticoideo o que lo vayan a iniciar, y que cumplan los criterios diagnósticos (edad, historia de VSG, síntomas inequívocos, biopsia o evidencia de vasculitis) y clínicos (toxicidad o riesgo de toxicidad a costicoterapia) establecidos.
Telotristat de etilo <i>Xermelo</i> ®	Tratamiento de pacientes adultos con diarrea asociada al síndrome carcinoide en combinación con análogos de la somatostatina cuando el tratamiento con análogos de la somatostatina en monoterapia no ha controlado la enfermedad adecuadamente.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Ciclosporina <i>Verkazia</i> ®	Tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal grave en niños mayores de 4 años y adolescentes.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Darunavir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir alafenamida <i>Symtuza</i> ®	Tratamiento de la infección del virus tipo 1 de inmunodeficiencia humano en adultos y adolescentes (mayores de 12 años de edad y a partir de 40 kg de peso).	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Abril 2018	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [SEPTIEMBRE 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Guselkumab <i>Tremfya</i> ®	Tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave, candidatos a tratamiento sistémico.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Febrero 2019 Restringida	<u>Indicación financiada</u> en adultos que no hayan respondido a la terapia sistémica convencional y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF .
Padeliporfina <i>Tookad</i> ®	Tratamiento de adenocarcinoma de próstata unilateral y de bajo riesgo no tratado previamente en adultos con esperanza de vida ≥10 años.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Niraparib <i>Zejula</i> ®	Monoterapia como tratamiento de mantenimiento en mujeres adultas con cáncer primario de peritoneo , de trompas de Falopio o serosos epitelial de ovario de alto grado recurrente sensible a platino, que han respondido completa o parcialmente a quimioterapia basada en platino.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí - Agosto 2019 Restringida	<u>Indicación financiada</u> en las pacientes que cumplan los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Recaída de un cáncer seroso epitelial de alto grado de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal a más de 6 meses de finalizado el penúltimo tratamiento con platino. • En respuesta parcial o completa al tratamiento con platino empleado para la última recaída. • Haber estado tratada al menos con dos terapias de platino. • La sensibilidad al platino se define como la respuesta completa o parcial de más de 6 meses de duración de la penúltima administración de terapia basada en platino.
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabina / tenofovir disoproxil <i>Stribild</i> ®	Tratamiento de la infección por el VIH-1 en adolescentes de 12 a < 18 años de edad que pesen igual o más de 35 kg, infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a cualquiera de los tres fármacos antirretrovirales de Stribild y que hayan presentado toxicidades que impidan el uso de otras pautas de tratamiento que no contengan tenofovir disoproxil fumarato.	Extensión	No	Sí - Junio 2018	Extensión a adolescentes .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [OCTUBRE 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Alectinib <i>Alecensa</i> ®	En monoterapia está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).	Extensión	Publicado	Sí – Abril 2018	Financiado también en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib. Disponible IPT .
Daptomicina <i>Cubicin</i> ®	Pacientes adultos y pediátricos (de 1 a 17 años de edad) con bacteriemia por Staphylococcus aureus . En pacientes adultos, la bacteriemia debe estar asociada con EID o IPPBc, y en pacientes pediátricos, la bacteriemia debe estar asociada con IPPBc.	Extensión	No	-	-
Fulvestrant <i>Faslodex</i> ®	En combinación con palbociclib, está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, que han recibido previamente terapia.	Extensión	No	Sí – Septiembre 2018	-
Peginterferon alfa-2^a <i>Pegasys</i> ®	Tratamiento de la hepatitis B crónica (HBC) con antígeno de superficie de hepatitis B (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con evidencia de replicación viral y ALT aumentada.	Extensión	No	-	Extensión a pacientes pediátricos .
Abiraterona <i>Zytiga</i> ®	Indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento de cáncer de próstata hormono-sensible recién diagnosticado, con alto riesgo de metástasis, en combinación con tratamiento de privación de andrógenos.	Extensión	Acordado	-	Indicaciones financiadas en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [NOVIEMBRE 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Rurioctocog alfa pegol <i>Adynovi</i> ®	Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con 12 años y mayores con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Benralizumab <i>Fasenra</i> ®	Tratamiento de mantenimiento adyuvante en pacientes adultos con asma eosinofílica grave que no están controlados adecuadamente con altas dosis de corticosteroides inhalados y un beta 2 agonista de acción prolongada.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Enero 2019	-
Prasterone <i>Intrarosa</i> ®	Tratamiento de atrofia vulvar y vaginal en mujeres postmenopáusicas con síntomas de moderados a graves.	Nueva autoriz.	No	-	-
Budesonida <i>Jorveza</i> ®	Tratamiento de esofagitis eosinofílica en adultos (mayores de 18 años).	Nueva autoriz.	Acordado	No - Septiembre 2019	-
Letermovir <i>Prevymis</i> ®	Profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y la enfermedad en adultos receptores CMV-seropositivos (R+) de trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas (HSCT).	Nueva autoriz.	Publicado	No - Junio 2019	-
Ocrelizumab <i>Ocrevus</i> ®	Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple recidivante (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o radiológicas.	Nueva	Publicado	Sí - Enero 2019 Restringida	Indicación financiada solamente como alternativa a otros fármacos de segunda línea como natalizumab, o fingolimod (o alemtuzumab, si procede), teniendo en cuenta tanto su perfil de eficacia como las consideraciones previas sobre su perfil de seguridad en la elección del tratamiento.
	Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva temprana (EMPP) en cuanto a duración de la enfermedad y nivel de discapacidad, y con características radiológicas de actividad inflamatoria.	Nueva	Publicado	Sí - Enero 2019 Restringida	Indicación financiada en EMPP definida como edad < 55 años, EDSS 3,0-6,5 puntos, duración de la enfermedad desde el inicio de los síntomas <10 años en pacientes con EDSS ≤ 5,0 o <15 años si EDSS > 5,0, así como presencia de actividad inflamatoria en las pruebas de neuroimagen (definida como nueva lesión captante de Gadolinio en T1, o bien nuevas lesiones o lesiones que aumentan de tamaño en T2, y/o presencia de bandas oligoclonales (BOC) en líquido cefalorraquídeo (LCR)).

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [NOVIEMBRE 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Brentuximab vedotin <i>Adcetris</i> ®	Tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T CD30+ después de al menos 1 terapia sistémica previa.	Extensión	Acordado	Sí – Septiembre 2019 Restringida	Financiación restringida a aquellos pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.
Lumacaftor / ivacaftor <i>Orkambi</i> ®	Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación <i>F508del</i> en el gen CFTR.	Extensión	Acordado	-	Medicamento con resolución expresa de no financiación en su indicación inicial en pacientes con edad igual o superior 12 años. Julio 2018. IPT ,

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [DICIEMBRE 2017](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Darvadstrocel <i>Alofisel</i> ®	Tratamiento de las fistulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal leve o inactiva , cuando las fistulas no han respondido adecuadamente a al menos un tratamiento convencional o terapia biológica.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí - Septiembre 2019 Restringida	Restringida para pacientes que cumplen los siguientes criterios: a) Pacientes con fistulas complejas con EC luminal inactiva o leve (CDAI ≤ 220) con supuración en las últimas 6 semanas. La fistula perianal compleja se define como aquella que cumple uno o más de los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> • Interesfintérica alta, transesfintérica, extraesfintérica o supraesfintérica • Presencia ≥ 2 orificios externos. • Abscesos b) y que hayan fracasado a tratamiento convencional y a tratamiento anti-TNF, o bien en aquellos pacientes en los que el tratamiento con anti-TNF no se considere adecuado. c) y que no presenten abscesos mayores de 2 cm, a menos que estos se resuelvan en la preparación.
Burosumab <i>Crysvita</i> ®	Tratamiento de la hipofosfemia ligado al cromosoma X con evidencia radiográfica de lesiones óseas en niños mayores de 1 año y adolescentes con esqueleto en crecimiento.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Ixekizumab <i>Taltz</i> ®	Solo o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente o que no toleran una o más terapias antirreumáticas modificadora de la enfermedad (DMARD).	Extensión	Publicado	Sí - Enero 2019 Restringida	<u>Indicación financiada</u> en segunda línea en pacientes que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.
Emtricitabina/tenofovir disoproxilo <i>Truvada</i> ®	Profilaxis pre-exposición en combinación con prácticas sexuales más seguras para reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida sexualmente en adultos y adolescentes con alto riesgo.	Extensión	No	-	Extensión a adolescentes de indicación en profilaxis en estudio.
Ipilimumab <i>Yervoy</i> ®	Indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años o mayores .	Extensión	No	-	Extensión a adolescentes .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: ENERO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-30/1/2018	Financiación	Observaciones
Antígeno recombinante de la glicoproteína e del virus de la varicela zóster (vzv ge) <i>Shingrix</i> ®	Prevención del herpes zóster (HZ) y neuralgia postherpética (NPH) , en adultos mayores de 50 años. El uso de Shingrix debe ser de acuerdo con las recomendaciones oficiales.	Nueva autoriz.	No	-	-
Emicizumab <i>Hemlibra</i> ®	Profilaxis en episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A e inhibidores del factor VIII . Se puede utilizar en todos los grupos de edad.	Nueva autoriz.	Publicado – Junio 2019	Sí - Mayo 2019	-
Inmunoglobulina humana normal <i>Hizentra</i> ®	Terapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) después de la estabilización con Ig IV.	Extensión	No	-	-
Velmanasa alfa <i>Lamzed</i> ®	Terapia de reemplazamiento enzimático en las manifestaciones no neurológicas en pacientes con alfa-manosidosis leve a moderada .	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: **FEBRERO 2018**

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/2018	Financiación	Observaciones
Anakinra <i>Kineret</i> ®	Adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de los 8 meses de edad, con un peso corporal de 10 kg o superior, para el tratamiento de la enfermedad de Still , incluyendo artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) y la enfermedad de Still del adulto (ESA), con características sistémicas de actividad de la enfermedad moderada a alta, o en pacientes con actividad de la enfermedad continua después del tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o glucocorticoides. Puede ser administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).	Extensión	No	-	-
Bosutinib <i>Bosulif</i> ®	Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC).	Extensión	No	-	<u>Indicación financiada:</u> tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), en fase crónica (FC), fase acelerada (FA) o fase blástica (FB), tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.
Denosumab <i>Xgeva</i> ®	Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con tumores malignos avanzados que afecten al hueso	Extensión	No	-	<u>Indicaciones financiadas:</u> - Adultos con metástasis óseas de tumores sólidos. - Adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave.
Maltol férrico <i>Feraccru</i> ®	Deficiencia de hierro en adultos.	Extensión	No	-	<u>Indicación financiada:</u> anemia ferropénica (AF) en pacientes adultos con enfermedad inflamatoria intestinal (EII).
Peramivir <i>Alpivab</i> ®	Tratamiento de gripe no complicada en adultos y niños desde los 2 años de edad.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Raltegravir <i>Isentress</i> ®	En combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1).	Extensión	No	-	<u>Indicación anterior:</u> en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 4 semanas de edad.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: FEBRERO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial®</i>	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/2/2018	Financiación	Observaciones
<p>Gemtuzumab ozogamicina <i>Mylotarg®</i></p>	<p>Terapia combinada con daunorubicina y citarabina para el tratamiento de pacientes a partir de 15 años de edad con leucemia mieloide aguda de novo que exprese CD33 previamente no tratados, excepto la leucemia promielocítica aguda.</p>	<p><u>Nueva autoriz.</u></p>	<p><u>Publicado</u></p>	<p>SI - Julio 2019 Restringida</p>	<p><u>Restringido</u> para pacientes que cumplan los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riesgo citogenético favorable o intermedio confirmado mediante análisis citogenético. - Función hepática normal/disfunción hepática leve, quedando excluidos los que presentan una disfunción hepática moderada/severa. <p>Podrá emplearse para el tratamiento de inducción en los pacientes candidatos para los que se haya solicitado el correspondiente análisis citogenético y cuyos resultados aún no estén disponibles. Una vez disponibles éstos, si se confirma que el paciente no presenta riesgo citogenético favorable/intermedio, el tratamiento debe discontinuarse y la compañía abonará el coste íntegro de los viales empleados.</p>
<p>Olaparib <i>Lynparza®</i></p>	<p>En monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, sensible a platino, <u>en recaída</u>, que responden (completa o parcialmente) a quimioterapia basada en platino.</p>	<p><u>Extensión</u></p> <p>Presentaciones nuevas de 100 mg y 150 mg en comprimidos recubiertos.</p>	<p><u>Publicado</u> - Junio 2019</p>	<p>SI – Mayo 2019 Restringida</p>	<p><u>Indicación financiada</u> en pacientes con mutación BRAC que cumplen las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino. • Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída. • Al menos dos tratamientos con platino. • Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: **MARZO 2018**

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-20/3/2018	Financiación	Observaciones
Cabozantinib <i>Cabometyx</i> ®	Carcinoma de células renales (CCR) avanzado: En adultos no tratados con riesgo de bajo a moderado.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación financiada:</u> carcinoma de células renales (CCR) avanzado en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) . Disponible IPT . <u>Indicación no financiada:</u> cáncer medular de tiroides. IPT .
Dolutegravir/rilpivirina <i>Juluca</i> ®	Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en adultos con supresión virológica (niveles de ARN del VIH-1 < 50 copias/mL) en tratamiento antirretroviral estable durante al menos 6 meses sin historia de fallo virológico y sin sospecha ni conocimiento de resistencia a ningún inhibidor de la transcriptasa inversa no-nucleósido o inhibidor de integrasa.	Nueva autoriz.	Publicado – Junio 2019	Sí - Mayo 2019	-
Evolocumab <i>Repatha</i> ®	Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular por medio de la reducción de los niveles de LDL-C, como adyuvante para la corrección de otros factores de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> • en combinación con la dosis máxima tolerada de estatinas con o sin otros hipolipemiantes • solo o en combinación con otros hipolipemiantes en pacientes intolerantes a estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas. 	Extensión	Acordado	-	<u>Indicaciones financiadas:</u> IPT <ul style="list-style-type: none"> - Hipercolesterolemia familiar homocigota no controlada (definido como C-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas. - Hipercolesterolemia familiar heterocigota no controlada (C-LDL > 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas. - Enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica y enfermedad arterial periférica) no controlados (C-LDL > 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas. - Pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL > 100 mg/dl.
Fosaprepitant <i>Ivemend</i> ®	Prevención de las náuseas y vómitos asociados a quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena en adultos y niños con 6 meses de edad o mayores.	Extensión	No	SI - Enero 2019	<u>Indicación anterior:</u> Prevención en adultos de las náuseas y los vómitos asociados a quimioterapia antineoplásica altamente emetógena basada en cisplatino y moderadamente emetógena.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [MARZO 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-20/3/2018	Financiación	Observaciones
<p>Rucaparib Rubraca®</p>	<p>En monoterapia de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible a platino, recurrente o progresivo, que hayan sido tratadas previamente con dos o más pautas de quimioterapia basadas en platino, y que no toleren más quimioterapia basada en platino.</p>	<p>Nueva autoriz.</p>	<p>Acordado</p>	<p>-</p>	<p>El Comité Europeo de Evaluación de Medicamentos (CHMP) ha recomendado una autorización condicional de comercialización.</p>

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ABRIL 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-24/4/2018	Financiación	Observaciones
Bictegravir / Emtricitabina / Tenofovir alafenamida <i>Biktarvy</i> ®	Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1(VIH-1) sin evidencia presente o pasada de resistencia viral a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir.	Nueva autoriz.	Publicado	SÍ – Marzo 2019	-
Certolizumab pegol <i>Cimzia</i> ®	Psoriasis en placas de moderada a severa en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.	Extensión	No	-	-
Dasatinib <i>Sprycel</i> ®	Pacientes pediátricos con Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma de Filadelfia positivo (Ph+) (Ph+ LMC CP) resistentes o intolerantes al tratamiento previo incluyendo imatinib”.	Extensión	No	-	<u>Indicación financiada</u> en adultos.
Osimertinib <i>Tagrisso</i> ®	En monoterapia como primera línea de tratamiento en pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico.	Extensión	Publicado	SI - Julio 2019	<u>Indicación anterior:</u> tras una primera línea con EGFR TKI o en los que el tratamiento con la primera línea de EGFR TKI no esté indicado. IPT.
Pertuzumab <i>Perjeta</i> ®	En combinación con trastuzumab y quimioterapia, tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo en estadio inicial con alto riesgo de recurrencia.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicaciones financiadas:</u> <ul style="list-style-type: none"> - En combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad IPT. - En combinación con trastuzumab y quimioterapia, para el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estado temprano con alto riesgo de recaída. IPT.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ABRIL 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT- 24/4/2018	Financiación	Observaciones
<p>Tofacitinib <i>Xeljanz</i>®</p>	<p>En combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes a tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).</p>	<p>Extensión</p>	<p>Acordado</p>	<p>Sí – Septiembre 2019 Restringida</p>	<p>Financiación restringida: como alternativa de tratamiento oral en pacientes con respuesta inadecuada a FAMES sintéticos convencionales y a anti-TNF.</p>

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: MAYO 2018

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-29/5/2018	Financiación	Observaciones
Atalurenol Translarna®	Indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) debida a una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 2 o más años de edad . No se ha demostrado eficacia en pacientes no ambulatorios.	Extensión	Publicado	No - Abril 2019	<u>Indicación no financiada</u> , en pacientes a partir de los 5 años de edad.
Erenumab Aimovig®	Profilaxis de la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Inotersen Tegsedi®	Tratamiento de la polineuropatía estadio 1 o estadio 2 en pacientes adultos con amiloidosis transtiretina hereditaria (hATTR).	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Metreleptina Myalepta®	Como un complemento a la dieta como un tratamiento de reemplazo para tratar las complicaciones de la deficiencia en leptina en pacientes con lipodistrofia (LD): - Con LD generalizada congénita (síndrome Berardinelli- Seip) o LD generalizada adquirida (síndrome Lawrence) confirmadas, en adultos y niños de 2 o más años. - Con LD parcial familiar o LD parcial adquirida (síndrome de Barraquer- Simons) confirmadas, en adultos y niños de 12 o más años para quienes los tratamientos estándares no han logrado un adecuado control metabólico.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Tofacitinib Xeljanz®	Pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que han tenido o una respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o no toleraron ni las terapias convencionales ni los agentes biológicos.	Extensión	Acordado	Sí - Septiembre 2019	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JUNIO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial</i>	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/6/2018	Financiación	Observaciones
Caplacizumab <i>Cablivi</i>	Tratamiento de adultos que experimentan un episodio de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (aTTP) , junto con intercambio de plasma e inmunosupresión	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Daunorubicina/ citarabina <i>Vyxeos</i>	Adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda que se presenta tras el tratamiento de otro tipo de tumores (t-AML) o AML con cambios asociados a mielodisplasia (AML-MRC).	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Dexmedetomidina <i>Dexdor</i>	Sedación de pacientes adultos no intubados antes y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren sedación, es decir, procedimientos con sedación consciente.	Extensión		No - Julio 2019	<u>Indicación financiada restringida:</u> pacientes críticos que se puedan beneficiar más del tratamiento, según recomienda la SEMICYUC: <ul style="list-style-type: none"> - Previamente sedado con GABAérgicos que desarrolla síndrome de abstinencia al ir eliminando el sedante para iniciar la desconexión de la ventilación mecánica. - Con sedación difícil con los sedantes habituales, por tolerancia, toxicidad o fracaso terapéutico precoz que impida mantener a un paciente en nivel de sedación RASS 0 a -3. - Paciente en el que repetidamente fracasan las pruebas de ventilación espontánea al reducir los sedantes habituales, por presentar descarga adrenérgica y agitación o pánico, impidiendo la retirada de la ventilación mecánica. - En sedación RASS 0 a -3 en proceso de desconexión de la ventilación mecánica, en el que los otros sedantes afectan al centro respiratorio e impiden avanzar en la desconexión. - Paciente en ventilación mecánica que desarrolla delirio.
Lenvatinib <i>Lenvima</i>	Carcinoma hepatocelular avanzado o irreseccable tras tratamiento sistémico previo.	Extensión	Acordado	-	Financiado en cáncer de tiroides refractario a tratamiento con yodo 131 con posicionamiento restringido conforme a IPT : Pacientes con CDT refractario a Iodo 131 que ya han progresado a una terapia previa frente a VEGF/VEGFR. Su uso como alternativa a sorafenib, en pacientes no pretratados con uno de estos agentes, podría ser valorado en condiciones más favorables de eficiencia. Puesto que los ensayos clínicos de referencia utilizan estos fármacos hasta progresión o toxicidad inaceptable, esto debe ser considerado en la práctica clínica para evitar un incremento en el impacto presupuestario no asociado a un incremento demostrado de eficacia.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JUNIO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial®</i>	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/6/2018	Financiación	Observaciones
Nivolumab <i>Opdivo®</i>	En monoterapia en tratamiento adyuvante del melanoma en adultos que tienen afectación en los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica sometidos a resección completa.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación financiada</u> : tratamiento, en monoterapia IPT o en combinación con ipilimumab (IPT), del melanoma avanzado irreseccable o metastásico en adultos <u>No financiado</u> en carcinoma urotelial IPT .
Tisagenlecleucel <i>Kymriah®</i>	Pacientes pediátricos y adultos jóvenes hasta los 25 años de edad con leucemia linfoblástica aguda de células B (ALL) refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posteriores recaídas.	Nueva autoriz.	Publicado	SI - Enero 2019 Restringida	De acuerdo con el IPT <u>se restringe su uso</u> para pacientes: <ul style="list-style-type: none"> - Que hubieran sufrido al menos dos recaídas - O que no fueran candidatos a aloTPH, o que habiéndose sometido a aloTPH hubieran recaído a partir de los 6 meses - O refractarios, definidos como pacientes que no hubieran alcanzado RC tras el segundo ciclo de quimioterapia estándar o aquellos pacientes con recaída que no alcanzaran RC tras el primer ciclo de quimioterapia estándar. En los pacientes con cromosoma Philadelphia + el tratamiento tenía que haber fracasado a al menos dos ITK (o bien debían ser pacientes con intolerancia o contraindicación al uso de los mismos). Asimismo, los pacientes deberán expresar CD19 en las células tumorales y no presentar recaída de enfermedad extramedular aislada, ni síndromes asociados a fallos de médula ósea, hepatitis B activa o latente o C activa, VIH+ o enfermedad injerto contra receptor activa. Se carece de evidencia en pacientes con EF<50% según Karnofsky en mayores de 16 años o Lansky en menores de esa edad. Se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.
	Pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (DLBCL) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.	Nueva autoriz.		SI - Enero 2019 Restringida	De acuerdo con el IPT <u>se restringe su uso</u> para pacientes que hubieran recaído o fueran refractarios tras al menos dos líneas de quimioterapia (incluyendo rituximab y antraciclina) y que o bien no hubieran respondido al trasplante autólogo o bien no fueran candidatos o no hubieran consentido al mismo. Asimismo, los pacientes deberán tener una reserva adecuada de médula ósea y no presentar hepatitis B activa o latente, o C activa ni VIH+. No existe evidencia en pacientes con EF (ECOG) de 2 o superior, linfoma primario mediastínico o transformación de Richter ni en pacientes que han recaído tras un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JUNIO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial®</i>	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/6/2018	Financiación	Observaciones
<p>Tocilizumab <i>Ro-Actemra®</i></p>	<p>Síndrome de liberación de citoquinas grave o potencialmente mortal inducido por células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR-T) en adultos y pacientes pediátricos de 2 años y mayores.</p>	<p>Extensión</p>	<p>No</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>Tolvaptan <i>Jinarc®</i></p>	<p>Indicado para ralentizar la progresión del desarrollo de quistes y la insuficiencia renal asociada a nefropatía poliquística autosómica dominante (ADPKD) en adultos NPC en estadio 1 a 4.</p>	<p>Extensión</p>	<p>No Se acordó no actualizar el existente.</p>	<p>-</p>	<p>Anteriormente autorizada para estadíos 1-3 (IPT), y financiada solo para pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con estadio 1-3 de enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento. En aquellos que evolucionen a insuficiencia renal grado 4 durante el tratamiento con tolvaptan, se valorará cuidadosamente la continuación del mismo. • Con enfermedad típica observada mediante imagen obtenida por resonancia magnética o tomografía computarizada, y en los que se espere un aumento del volumen total del riñón ajustado por la altura según rangos de edad del 3% al año. El tratamiento de pacientes con características atípicas deberá realizarse según criterio clínico o, en caso de que la anterior valoración no sea posible, en pacientes que en ecografía presenten un diámetro del riñón >16,5 cm, siempre y cuando la edad del paciente y la valoración clínica integral del mismo lo aconseje. Particularmente en pacientes jóvenes que presentan un diámetro renal medido por ecografía de entre 13 y 16,5 cm, se deberá realizar una RMN renal con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo anterior. • Que no presenten una contraindicación para el inicio del tratamiento debido a los niveles de transaminasas ni de bilirrubina. La continuación del tratamiento también deberá valorarse de manera individual en función de la monitorización hepática, de la situación clínica de cada paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos. <p>Se recomienda que la indicación de tratamiento con tolvaptan para PQRAD quede restringida a unidades clínicas con experiencia en el tratamiento de enfermedades renales hereditarias. Asimismo, con el fin de identificar a los pacientes que más probablemente se beneficiarán de tratamiento con tolvaptan, deberán tenerse en cuenta las "Recomendaciones de la Sociedad Castellano-Astur-Leonesa de nefrología para el tratamiento de pacientes con poliquistosis renal autosómica dominante".</p>

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JUNIO 2018

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-26/6/2018	Financiación	Observaciones
Vestronidasa alfa <i>Mepsevii</i> ®	Tratamiento de las manifestaciones no neurológicas de la mucopolisacaridosis VII (MPS VII; síndrome de Sly) .	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Vonicog alfa <i>Veyvondi</i> ®	Enfermedad de von Willebrand (VWD) en adultos de 18 años o mayores cuando el tratamiento solo con desmopresina es ineficaz o no indicado para: - Tratamiento de hemorragias y sangrado quirúrgico. - Prevención del sangrado quirúrgico.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Axicabtagene ciloleucel <i>Yescarta</i> ®	Linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) refractario o en recaída.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí - Julio 2019 Restringida	Se restringirá el uso del medicamento para los siguientes pacientes: - Que no hayan respondido a dos o más líneas de tratamiento o que sean refractarios al trasplante autólogo. - Que hayan recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclina. - En el caso de pacientes con linfoma folicular transformado deben haber recibido quimioterapia previa para linfoma folicular y ser refractarios tras la transformación a LBDCG. - Los pacientes no deben presentar historia previa de infección por VIH, hepatitis B ni hepatitis C (salvo en carga viral indetectable en pacientes con B y C). - No existe evidencia en pacientes con ECOG de 2 o superior o transformación de Richter. - Se excluirán aquellos pacientes que ya hayan recibido tratamiento con CAR-T.
	Linfoma primario mediastínico de células B grandes (PMBCL) , después de dos o más líneas de tratamiento sistémico.				
Neratinib <i>Nerlynx</i> ®	Tratamiento adyuvante prolongado de pacientes adultos con estadios iniciales de cáncer de mama con sobreexpresión/amplificación del receptor hormonal HER2 y que completaron hace menos de un año el tratamiento adyuvante previo basado en trastuzumab.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [JULIO 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Abemaciclib <i>Verzenio</i> ®	Cáncer de mama con receptor hormonal positivo (HR), receptor-2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER-2) negativo , localmente avanzado o metastásico en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como terapia endocrina inicial, o en mujeres que hayan recibido una terapia endocrina previa.	Nueva autoriz.	Publicado	Sí - Mayo 2019	-
Binimetinib <i>Mektovi</i> ®	En combinación con encorafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irreseccable o metastásico con mutación BRAF V600.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí - Septiembre 2019	-
Blinatumomab <i>Blinicyto</i> ®	En monoterapia para el tratamiento de pacientes pediátricos de 1 o más años con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B con cromosoma de Filadelfia negativo, CD19 positivo, refractario o en recaída después de recibir al menos dos terapias previas o en recaída después de recibir previamente trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación no financiada:</u> tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B con cromosoma Philadelphia negativo (Ph(-)) en adultos y con enfermedad en situación R/R. Disponible IPT .
Dabrafenib <i>Tafinlar</i> ®	En combinación con trametinib para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con estadio III de melanoma con mutación BRAF V600 después de resección completa.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación financiada:</u> en monoterapia o combinados entre sí, en el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irreseccable o metastásico con mutación BRAF V600 IPT . La combinación de los 2 fármacos no está financiada en CPNM .
Daratumumab <i>Darzalex</i> ®	En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos recién diagnosticados con mieloma múltiple que son inelegibles para el trasplante de células madres autólogas.	Extensión	Acordado	Sí - Septiembre 2019	<u>Indicaciones financiadas (restringidas):</u> <ul style="list-style-type: none"> - En monoterapia para pacientes adultos con MM en recaída y refractario, al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento. IPT - Con bortezomib y dexametasona en pacientes adultos con MM que hayan recibido, al menos, una línea de tratamiento previa. IPT - Con lenalidomida y dexametasona, pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo IPT.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JULIO 2018

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-18/7/2018	Financiación	Observaciones
Durvalumab <i>Imfinzi®</i>	Cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado e irresecable en adultos en los que el tumor expresa PD-L1 en $\geq 1\%$ de las células del tumor y cuya enfermedad no ha progresado después de quimioterapia basada en platino.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Encorafenib <i>Braftovi®</i>	Indicado en combinación con binimetinib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí - Septiembre 2019	-
Eravaciclina <i>Xerava®</i>	Infecciones intraabdominales complicadas en adultos.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Patisiran <i>Onpattro®</i>	Amiloidosis mediada por transtiretina (amiloidosis hATTR) en pacientes adultos con estadio 1 o estadio 2 de polineuropatía.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Pembrolizumab <i>Keytruda®</i>	En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino, en primera línea de tratamiento para cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones EGFR o ALK positivas.	Extensión	Publicado	Sí - Septiembre 2019 Restringida -	<u>Indicación financiada:</u> en pacientes con expresión PD-L1 < 50%, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia <u>También financiada en CNMP:</u> - Metastásico, en primera línea, en monoterapia, en adultos cuyo tumor exprese PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS) $\geq 50\%$ sin mutaciones positivas de EGFR o ALK. IPT - Localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. IPT
	En monoterapia para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásico o recurrente en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 $\geq 50\%$ y progresen durante o después de la quimioterapia basada en platino.	Extensión	Acordado	No - Septiembre 2019	<u>No financiado</u> en linfoma de Hodgkin IPT y en c. urotelial . IPT .
Trametinib <i>Mekinist®</i>	En combinación con dabrafenib para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con estadio III de melanoma con mutación BRAF V600 después de resección completa.	Extensión	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [JULIO 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT- 18/7/2018	Financiación	Observaciones
Tildrakizumab <i>Ilumetri</i> ®	Tratamiento de adultos con psoriasis en placa de moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica.	Nueva autoriz.	Acordado	Sí – Septiembre 2019 Restringida	<u>Indicación financiada:</u> tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.
Tezacaftor/Ivacaftor <i>Symkevi</i> ®	En régimen combinado con ivacaftor 150 mg para tratamiento de pacientes con fibrosis quística de 12 o más años que son homocigóticos para la mutación F508del o que son heterocigóticos para la mutación F508del y tienen una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [SEPTIEMBRE 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-25/9/2018	Financiación	Observaciones
Brigatinib <i>Alunbrig</i> ®	En monoterapia para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado , positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) previamente tratados con crizotinib.	Nueva autoriz.	Acordado	-	<u>Financiado</u> también en segunda línea Alectinib IPT y Ceritinib IPT .
Cabozantinib <i>Cabometyx</i> ®	En monoterapia para el tratamiento del carcinoma hepatocelular en adultos previamente tratados con sorafenib.	Extensión	Acordado	-	<u>Financiado</u> en el tratamiento del carcinoma de células renales . IPT <u>No financiado</u> en cáncer medular de tiroides IPT .
Damoctocog alfa pegol <i>Jivi</i> ®	Profilaxis y tratamiento de sangrado en pacientes mayores de 12 años con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII) previamente tratados.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Doravirina <i>Pifeltro</i> ®	En combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana-1 en adultos sin evidencia presente o pasada de resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa no-nucleósidos.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil <i>Delstrigo</i> ®	Pacientes adultos y pediátricos con pérdida de visión por distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones bialélicas en el gen RPE65 confirmadas y que tienen suficientes células retinales viables.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Enzalutamida <i>Xtandi</i> ®	Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración (CPRC) de alto riesgo.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación financiada</u> en CPRC metastásico (IPT): - En prequimioterapia, en pacientes asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada - En pacientes cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.
Venetoclax <i>Venclyxto</i> ®	En combinación con rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previamente.	Extensión	Acordado	-	<u>Financiado</u> , también en segunda línea, en monoterapia . Disponible IPT .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [SEPTIEMBRE 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-25/9/2018	Financiación	Observaciones
Fingolimod <i>Gilenya</i> ®	<p>En monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pediátricos ≥ 10 años:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado) - Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente. 	Extensión	No	-	Indicaciones financiadas en adultos.
Galcanezumab <i>Emgality</i> ®	Profilaxis de la migraña en adultos que tienen al menos 4 días de migraña al mes.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Meropenem/vaborbactam <i>Vabomere</i> ®	<p>Tratamiento de las siguientes infecciones en adultos: infección complicada del tracto urinario, incluyendo pielonefritis; infección intra-abdominal complicada y neumonía adquirida en el hospital, incluyendo neumonía asociada a ventilador. Bacteriemia que ocurre en asociación con, o sospecha de estar asociada con cualquiera de las infecciones mencionadas. Infecciones debidas a organismos aerobios Gram-negativos en adultos con opciones limitadas de tratamiento.</p>	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Mogamulizumab <i>Poteligeo</i> ®	Pacientes adultos con micosis fungoide o Síndrome Sézary , que han recibido al menos una terapia sistémica previa.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Tocilizumab <i>RoActemra</i> ®	Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 1 año de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. Puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.	Extensión	No	-	-
Voretigen neparvovec <i>Luxturna</i> ®	Pacientes adultos y pediátricos con pérdida de visión por distrofia retiniana hereditaria causada por mutaciones bialélicas en el gen RPE65 confirmadas y que tienen suficientes células retinales viables.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [OCTUBRE 2018](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-23/10/2018	Financiación	Observaciones
Ivacaftor <i>Kalydeco</i> ®	Tratamiento de niños con fibrosis quística (FQ) de 12 meses y mayores con un peso de 7 kg a menos de 25 kg y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R	Extensión	Acordado	-	Indicación financiada para niños con edad igual o superior a 2 años . IPT .
Lanadelumab <i>Takhzyro</i> ®	Prevención rutinaria de crisis recurrentes de angioedema hereditario en pacientes con 12 años de edad y mayores.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Mexiletina <i>Namuscla</i> ®	Tratamiento sintomático de miotonía en pacientes adultos con trastornos miotónicos no distróficos.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Pembrolizumab <i>Keytruda</i> ®	En monoterapia para el tratamiento adyuvante de adultos con melanoma en estadio III y compromiso de los ganglios linfáticos que han sido sometidos a resección completa	Extensión	Acordado	-	Indicación financiada en monoterapia en melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos IPT .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: NOVIEMBRE 2018

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-27/11/2018	Financiación	Observaciones
Apalutamida <i>Erleada</i> ®	Cáncer de próstata no metastásico resistente a la castración con riesgo elevado de desarrollar metástasis.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Blinatumomab <i>Blincyto</i> ®	En monoterapia en adultos para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo, en primera o segunda remisión completa y con enfermedad mínima residual (EMR) mayor o igual al 0,1%.	Nueva autoriz.	Acordado	-	<u>Indicación no financiada:</u> tratamiento de la LLA de precursores B con cromosoma Philadelphia negativo (Ph(-)) en adultos y con enfermedad en situación R/R. Disponible IPT .
Fenilbutirato de glicerilo <i>Ravicti</i> ®	Terapia adyuvante en el tratamiento crónico de pacientes con trastornos del ciclo de la urea (como deficiencias de carbamoilfosfato-sintetasa I , ornitina carbamoiltransferasa , argininosuccinato-sintetasa (ASS), argininosuccinato liasa , arginasa I y síndrome de hiperamonemia-hiperornitinemia-homocitrulinuria de ornitina-translocasa, que no se pueden tratar solamente con restricción de las proteínas alimentarias y/o suplementación de aminoácidos.	Extensión	No	-	<u>Indicación financiada</u> en pacientes pediátricos de edad ≥ 2 meses y adultos.
Ipilimumab <i>Yervoy</i> ®	En combinación con nivolumab, en primera línea de tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio o elevado.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicaciones financiadas</u> en melanoma avanzado (irresecable o metastásico).
Nivolumab <i>Opdivo</i> ®	En combinación con ipilimumab, en primera línea de tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio o elevado.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación financiada</u> en monoterapia después de tratamiento previo. IPT <u>No financiado</u> en carcinoma urotelial IPT <u>Otras indicaciones financiadas:</u> - Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello IPT - Linfoma de Hodgkin clásico IPT - Cáncer de pulmón no microcítico de histología no escamosa IPT y de histología escamosa IPT - En melanoma IPT y en combinación con ipilimumab IPT .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: NOVIEMBRE 2018

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT-27/11/2018	Financiación	Observaciones
Macimorelina <i>Macimorelin Aeterna</i> <i>Zentaris®</i>	Diagnóstico de la deficiencia de la hormona de crecimiento en adultos.	Nueva autoriz.	No	-	-
Ribociclib <i>Kisqali®</i>	Tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant, como tratamiento hormonal inicial o en mujeres que han recibido terapia hormonal previa.	Extensión	Acordado	Sí – Marzo 2019	Indicación anterior como tratamiento hormonal inicial .

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: DICIEMBRE 2018

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT- 18/12/18	Financiación	Observaciones
Brentuximab vedotin Adcetris®	Pacientes adultos no tratados previamente con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ de estadio IV en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (AVD).	<u>Extensión</u>	<u>Acordado</u>	-	Indicación financiada: pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+: a) En recaída o refractario: - Después de TACM - o después de al menos dos tratamientos previos cuando el TACM o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica b) Con mayor riesgo de recaída o progresión después de TACM , restringiendo la indicación, de acuerdo a lo recogido en el IPT a pacientes con presencia de ≥2 factores de riesgo de los siguientes: - Recidiva en < 12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario a 1ª línea. - Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET. - Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. - Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo. - 2 o más tratamientos de rescate previos.
Dasatinib Sprycel®	Pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) en fase crónica de nuevo diagnóstico con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en combinación con quimioterapia.	<u>Extensión</u>	No	-	Indicación financiada: Adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
Golimumab Simponi®	Presentación 50 mg solución para inyección en pluma o jeringa precargada: en combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños de dos años de edad y mayores, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.	<u>Extensión</u>	No	-	Indicación financiada en adultos.
Lusutrombopag Lusutrombopag Shionogi®	Trombocitopenia severa en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica sometidos a procedimientos invasivos.	<u>Nueva autoriz.</u>	<u>Acordado</u>	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: DICIEMBRE 2018

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT GCPT- 18/12/18	Financiación	Observaciones
Regadenoson <i>Rapiscan</i> ®	Para la medida de la reserva de flujo fraccional (RFF) en la estenosis de arteria coronaria durante una angiografía coronaria invasiva, cuando no se prevén medidas repetidas de RFF.	Extensión	No	-	<u>Indicación financiada</u> : para realizar estudios de imagen de perfusión miocárdica (MPI) con radionúclidos en pacientes que no pueden someterse a una adecuada prueba de esfuerzo con ejercicio.
Ropeginterferon alfa-2b <i>Besremi</i> ®	En adultos en monoterapia para el tratamiento de la policitemia vera sin esplenomegalia.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Rucaparib <i>Rubraca</i> ®	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 sensible al platino, en recaída, que están en respuesta (parcial o completa) a quimioterapia a base de platino.	Extensión	No	-	Ampliación de la indicación del medicamento de nueva autorización de marzo de 2018.
Treosulfan <i>Trecondi</i> ®	En combinación con fludarabina, como parte del tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante alogénico hematopoyético de células madre en pacientes adultos con enfermedades malignas o no malignas, y en pacientes pediátricos mayores de 1 mes de edad con enfermedades malignas.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: ENERO 2019

Principio activo Nombre comercial®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Abatacept Orencia®	<i>En combinación</i> con metotrexato, para la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Puede emplearse <i>en monoterapia</i> en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato es inapropiado.	Extensión	-	-	<u>Indicación anterior</u> en pacientes que hayan recibido al menos un inhibidor del TNF.
Alirocumab Praluent®	Adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular reduciendo los niveles de C-LDL, como tratamiento complementario a la corrección de otros factores de riesgo: - <i>En combinación</i> con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o, - <i>En monoterapia o en combinación</i> con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraíndique el uso de una estatina.	Extensión	Acordada actualización del publicado	-	<u>Indicación financiada en</u> hipercolesterolemias primarias y dislipemias mixtas primarias conforme a criterios de IPT.
Atezolizumab Tecentriq®	<i>En combinación</i> con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso metastásico. En los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK, en combinación con bevacizumab, paclitaxel y carboplatino, está indicado únicamente tras el fallo de terapia dirigida apropiada.	Extensión	Acordada actualización del publicado	-	<u>Indicación anterior en monoterapia</u> en adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa . Los pacientes con mutaciones de EGFR o CPNM positivos para ALK, deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con Tecentriq.
Dacomitinib Vizimpro®	<i>En monoterapia</i> , está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Fremanezumab Ajovy®	Profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Lecaprevir/pibrentasvir Maviret®	Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) en adultos y en adolescentes con edades comprendidas entre los 12 y los 17 años, ambos inclusive.	Extensión	-	-	Extensión a adolescentes .
Pembrolizumab Keytruda®	<i>En combinación</i> con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, en adultos para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso metastásico.	Extensión	Acordada actualización del publicado	-	<u>Indicaciones anteriores</u> en monoterapia y en CPNM no escamoso en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino.
Rituximab Mabthera®	En pacientes adultos, para el tratamiento de pacientes con pénfigo vulgar de moderado a grave.	Extensión	-	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: **FEBRERO 2019**

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Andexanet alfa <i>Ondexxya</i> ®	Pacientes adultos tratados con un inhibidor directo del factor Xa (apixaban o rivaroxaban) cuando es necesario revertir la anticoagulación debido a hemorragias incontroladas o potencialmente mortales.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Dupilumab <i>Dupixent</i> ®	Tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores con asma grave con inflamación tipo 2 caracterizada por un aumento de los eosinófilos y/o elevación de la fracción de óxido nítrico exhalado, que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.	Extensión	Acordado	-	Medicamento con resolución de no financiación en su indicación inicial (dermatitis atópica).
Lorlatinib <i>Lorviqua</i> ®	En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para quinasa de linfoma anaplásico (ALK), que han progresado tras tratamiento con: - alectinib o ceritinib como primer inhibidor de tirosin-quinasa (TKI) ALK; o - crizotinib y al menos otro ALK -TKI.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Olaparib <i>Lynparza</i> ®	En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA1/2 germinales, con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo . Los pacientes deben haber sido previamente tratados con una antraciclina y un taxano en ámbito neoadyuvante o metastásico, a no ser que los pacientes no sean candidatos a estos tratamientos. Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal positivo deben haber progresado durante o después del tratamiento endocrino previo, o no considerarse candidatos al tratamiento endocrino.	Extensión	Acordada actualización del publicado	-	-
Pegvaliase <i>Palyngziq</i> ®	Pacientes de 16 años de edad y mayores con fenilcetonuria con un control inadecuado de los niveles de fenilalanina en sangre (niveles de fenilalanina mayores de 600 micromol/L) a pesar de haber sido tratados con las alternativas disponibles.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Risankizumab <i>Skyrizi</i> ®	Tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [FEBRERO 2019](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Tenofovir disoproxilo <i>Viread</i> ®	<p>Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes pediátricos, de 6 a < 12 años, que pesen entre 17 kg y menos de 35 kg con enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa y niveles séricos de ALT persistentemente elevados o evidencia histológica de inflamación de moderada a grave y/o fibrosis. En referencia a la decisión de iniciar el tratamiento en pacientes pediátricos, ver secciones 4.2, 4.4, 4.8 y 5.1.</p> <p>En la presentación de 33 mg/g gránulos está indicado también para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes pediátricos de 2 a < 18 años de edad para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida.</p>	Extensión	-	-	Anteriormente las dosis pediátricas sólo estaban autorizadas en infección por VIH-1 .
Volanesorsen <i>Waylivra</i> ®	Como complemento a la dieta en pacientes adultos con síndrome de quilomicronemia familiar confirmado y con riesgo elevado de pancreatitis, que tienen una respuesta inadecuada a la dieta y tratamientos hipolipemiantes.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Zanamivir <i>Dectova</i> ®	<p>Adultos y niños (edad ≥ 6 meses) para el tratamiento de gripe A o B complicada y potencialmente mortal cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El virus de la gripe identificado en el paciente es resistente, o se sospecha que lo sea, a medicamentos para el tratamiento de la gripe distintos de zanamivir y/o, - Otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la gripe, incluido zanamivir inhalado, no son adecuados para el paciente. 	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: MARZO 2019

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Células autólogas CD34+ codificantes del gen βA-T87Q-globina 1,2 – 20 x 10⁶ células/mL dispersión para infusión Zynteglo ®	Pacientes de 12 años de edad y mayores con β-talasemia dependientes de transfusiones (TDT) que no tienen genotipo β^0/β^0 , para los que el trasplante de células madre hematopoyéticas es apropiado, pero no tienen un donante HLA compatible.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Lenalidomida Revlimid ®	En combinación con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona, para pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.	Extensión	Acordada actualización del publicado	-	Se incluye la combinación con bortezomib y dexametasona para pacientes sin tratamiento previo, no candidatos a trasplante.
Plerixafor Mozobil ®	Pacientes pediátricos (desde 1 año hasta menos de 18 años), en combinación con G-CSF, para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a la sangre periférica y posterior trasplante autólogo en niños con linfoma o tumores sólidos malignos , o: - Preventivamente, cuando el conteo de células madre circulantes el día predicho de recolección tras una movilización adecuada con G-CSG (con o sin quimioterapia) se espera que sea insuficiente con respecto al rendimiento deseado de células madre hematopoyéticas. - En pacientes que no han conseguido recolectar suficientes células madre hematopoyéticas.	Extensión	-	-	<u>Indicación anterior:</u> en pacientes adultos con linfoma y mieloma múltiple cuyas células se movilizan con dificultad.
Pomalidomida Imnovid ®	En combinación con bortezomib y dexametasona en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida.	Extensión	Acordado actualización del publicado	-	<u>Indicación anterior:</u> en combinación con dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos , incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: [ABRIL 2019](#)

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Avatrombopag <i>Doptelet</i> ®	Trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que van a ser sometidos a procedimientos invasivos.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Cemiplimab <i>Libtayo</i> ®	Pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado, que no son candidatos a cirugía o radioterapia curativa.	Nueva autoriz. condicional	Acordado	-	-
Dolutegravir/ lamivudina <i>Dovato</i> ®	Tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes mayores de 12 años con 40 kg de peso o mayor, sin evidencia pasada o presente de resistencia a inhibidores de la integrasa o lamivudina.	Nueva autoriz.	-	-	-
Olaparib <i>Lynparza</i> ®	Tratamiento de <i>mantenimiento</i> de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado (estadío FIGO III y IV), trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA 1/2 (germinal y/o somática), <u>que están en respuesta</u> (respuesta completa o parcial) tras completar el ciclo de quimioterapia basada en platino en primera línea.	Extensión	Publicado	-	Indicación financiada en pacientes en recaída, sensible a platino , que están en respuesta a quimioterapia basada en platino.
Ravulizumab <i>Ultomiris</i> ®	Adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) en pacientes con hemólisis, con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad y en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab al menos los últimos 6 meses.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Talazoparib <i>Talzenna</i> ®	En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA1/2 germinales, con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo . Los pacientes deben haber sido previamente tratadas con una antraciclina y un taxano en una enfermedad metastásica, localmente avanzada o en (neo) adyuvancia, a no ser que las pacientes no sean candidatas a recibir estos tratamientos. Los pacientes con receptor hormonal (HR) positivo deben haber sido tratados previamente con tratamiento endocrino, o no ser candidatos al tratamiento endocrino.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-
Turoctocog alfa pegol <i>Esperoct</i> ®	Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 12 años y mayores con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).	Nueva autoriz.	-	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: MAYO 2019

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Arginina/lisina <i>LysaKare</i> ®	En adultos, para la reducción de la exposición renal a radiación durante la Terapia Radionucleídica de Receptores Peptídicos (PRRT) con Lutecio (¹⁷⁷ Lu) oxodotreótido.	Nueva autoriz.	-	-	-
Dihidrocloruro de trientina <i>Cufence</i> ®	Tratamiento de la enfermedad de Wilson en adultos, adolescentes y niños mayores de 5 años intolerantes a la terapia con D-penicilamina.	Nueva autoriz.	Acordado	-	-

FECHA OPINIÓN POSITIVA CHMP: JUNIO 2019

Principio activo <i>Nombre comercial</i> ®	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Ramucirumab <i>Cyramza</i> ®	En monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o irresecable con alfa fetoproteína (AFP) ≥ 400 mg/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.	Extensión	Acordado	-	
Dupilumab <i>Dupixent</i> ®	Dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que son candidatos a tratamiento sistémico.	Extensión	Publicado	-	<u>Indicación anterior</u> : solo en adultos. Medicamento con resolución expresa de no financiación en su indicación inicial. Diciembre de 2018.
Ibrutinib <i>Imbruvica</i> ®	En monoterapia o en combinación con obinutuzumab, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.	Extensión	Acordado	-	<u>Indicación anterior</u> : solo en monoterapia. IPT
	En combinación con rituximab, para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) .			-	<u>Indicación anterior</u> : solo en monoterapia. IPT
Atezolizumab <i>Tecentriq</i> ®	En combinación con nabpaclitaxel, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado irresecable cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 ≥ 1%, y que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.	Extensión	Acordado	-	

sescam

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

