

En este anexo se incluirán aquellos medicamentos autorizados previamente a enero de 2017 y con decisión de financiación en 2018

Principio activo (nombre comercial)	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Delamanid (Delyba®)	Delamanid está indicado como parte de un régimen de combinación adecuado para la TB-MDR pulmonar en pacientes adultos cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz por razones de resistencia o tolerabilidad.	x 1. <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado x <u>Publicado</u> <input type="checkbox"/> No	X SI (febrero 2018) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	Se establecerá un registro a nivel de CCAA y mutualidades con información de pacientes que inicien tratamiento para monitorizar resultados
Migalastat (Galafold)	Tratamiento a largo plazo de adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A) y portadores de mutaciones susceptibles de responder al tratamiento	x <u>Nueva autoriz.</u> <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado X <u>Publicado</u> <input type="checkbox"/> No	X SI (febrero 2018) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	
Acido obeticólico (Ocaliva®)	Indicado en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), para el tratamiento de la colangitis biliar primaria en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o en monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.	x <u>Nueva autoriz.</u> <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado X <u>Publicado</u> <input type="checkbox"/> No	X SI (marzo 2018) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	Techo máximo de gasto. Realizar una reevaluación del paciente tratado con ácido obeticólico a los 12 meses con el fin de valorar la pertinencia de continuar con el tratamiento

Principio activo (nombre comercial)	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Venetoclax Venclyxto®	en monoterapia,: -tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) en presencia de deleción 17p o mutación del gen <i>TP53</i> en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B. -tratamiento de la LLC en ausencia de deleción 17p o mutación del gen <i>TP53</i> en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmuno-quimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B	<input type="checkbox"/> Nueva autoriz. <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input checked="" type="checkbox"/> Publicado <input type="checkbox"/> No	X SI (abril 2018) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	Se fija un techo anual máximo de gasto para todo el SNS
Bezlotoxumab (zimplava®)	Prevención de la recurrencia de la infección por Clostridium difficile (ICD) en adultos con alto riesgo de recurrencia de ICD.	<input type="checkbox"/> Nueva autoriz. <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input checked="" type="checkbox"/> Publicado <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Restringida (mayo 2018) <input type="checkbox"/> Pendiente	Restringir la financiación a los pacientes con mayor riesgo de recurrencia; pacientes mayores de 65 años que además presenten infección por <i>clostridium difficile grave</i> , o antecedentes de infección por <i>clostridium difficile</i> en los últimos 6 meses, o que persistan con diarrea después de 5 días con tratamiento para infección por <i>clostridium difficile</i> . Asimismo, para pacientes inmuno-deprimidos (oncohematológicos y trasplantados) y en pacientes infectados por cepas hipervirulentas. <u>Techo máximo de gasto de un año para todo el SNS.</u>
Carfilzomib (kyprolis®)	En combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona sola está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo	<input type="checkbox"/> Nueva autoriz. <input checked="" type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input checked="" type="checkbox"/> Publicado <input type="checkbox"/> No	X SI (mayo 2018) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	Indicación ya autorizada: En combinación con lenalidomida y dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo <u>Modificación en la cuantía del techo máximo de gasto anual que ya estaba acordada en el momento de la financiación (1/11/2016) con la inclusión en la financiación de la nueva indicación terapéutica y las nuevas presentaciones de 10 mg y 30 mg. Finaliza techo gasto el 1 de noviembre de 2018</u>

Principio activo (nombre comercial)	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Fluocinolona acetónido (Iluvien®)	Está indicado para el tratamiento del deterioro visual asociado al edema macular diabético crónico , cuando la respuesta a las terapias disponibles se considera insuficiente	<input checked="" type="checkbox"/> <u>Nueva autoriz.</u> <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input type="checkbox"/> Publicado <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Restringida (julio 2018) <input type="checkbox"/> Pendiente	En el ámbito del SNS se limita su financiación restringido a: 3ª línea de tratamiento del edema macular diabético crónico (más de 3 años de evolución) después de los antiangiogénicos y en aquellos pacientes que tienen una respuesta subóptima con varios implantes intravitreos de Dexametasona (Ozurdex) pacientes operados de cataratas con lente intraocular.
Irinotecam liposomal (Onivyde®)	Tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico.	<input checked="" type="checkbox"/> <u>Nueva autoriz.</u> <input type="checkbox"/> Extensión	<input checked="" type="checkbox"/> Acordado <input type="checkbox"/> Publicado <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Restringida (julio 2018) <input type="checkbox"/> Pendiente	Financiar con la siguiente restricción , y de acuerdo con las conclusiones del Informe de Posicionamiento Terapéutico: “en los pacientes que hayan progresado tras una línea previa de tratamiento con gemcitabina en monoterapia o en combinación, por enfermedad localmente avanzada o metastásica con un PS de 0-2, y sólo en aquellos que no hayan sido tratados con un régimen de irinotecan previo y tengan una alta probabilidad de toxicidad con el tratamiento basado en oxaliplatino” La compañía titular se hará cargo del coste del tratamiento de todos los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con este medicamento a través de cualquier vía de acceso de medicamentos en situaciones especiales recogidas en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales establecida, y por tanto sin coste para el SNS.

Principio activo (nombre comercial)	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Canakinumab (Ilaris®)	<p>Síndromes de fiebre periódica: Ilaris está indicado para el tratamiento de los siguientes síndromes de fiebre periódica autoinflamatorios en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años de edad y mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Síndromes periódicos asociados a la criopirina: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ilaris está indicado para el tratamiento de los síndromes periódicos asociados a la criopirina (CAPS*) incluidos: ➢ Síndrome de Muckle-Wells (MWS*), ➢ Enfermedad neonatal multisistémica inflamatoria (NOMID*) / síndrome infantil neurológico cutáneo y articular crónico (CINCA*), ➢ Manifestaciones graves del síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío (FCAS*) / urticaria familiar fría (FCU*) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío. ▪ Síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS*) Ilaris está indicado para el tratamiento del síndrome periódico asociado al receptor del factor (TNF*) de necrosis tumoral (TRAPS). ▪ Síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS*)/deficiencia de mevalonato quinasa (MKD*): Ilaris está indicado para el tratamiento del síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS)/deficiencia de mevalonato quinasa (MKD).(*) por sus siglas en inglés ▪ Fiebre Mediterránea familiar (FMF) ▪ Ilaris está indicado para el tratamiento de la fiebre Mediterránea familiar (FMF). Ilaris se debe administrar en combinación con colchicina, si es apropiado. En esta indicación, se restringe la financiación exclusivamente a segunda línea, en pacientes no respondedores o intolerantes a la colchicina. ▪ Enfermedad de Still: Ilaris está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa incluyendo la enfermedad de still del adulto (ESA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato. 	<input type="checkbox"/> Nueva autoriz. <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado x <input checked="" type="checkbox"/> Publicado <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No X Restringida (julio 2018) <input type="checkbox"/> Pendiente	<p><u>Financiar todos las indicaciones exceptuando:</u> Enfermedad de Still:</p> <p>Ilaris está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa incluyendo la enfermedad de still del adulto (ESA) y la artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) en pacientes de 2 años de edad o mayores que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y corticosteroides sistémicos. Ilaris puede ser administrado en monoterapia o en combinación con metotrexato.</p>

Principio activo (nombre comercial)	Indicación autorizada	Tipo de indicación	IPT	Financiación	Observaciones
Lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®)	Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de edad igual o superior a 12 años homocigotos para la mutación <i>F508del</i> en el gen CFTR.	X Nueva <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado X Publicado <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI X No julio 2018 <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	No financiado
Asfotasa alfa (Strensiq®)	Tratamiento de la hipofosfatasa de inicio pediátrico	X Nueva <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado x Publicado <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI X No julio 2018. <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	No financiado.
Inmunoglobulina humana antihepatitis B (Niuliva®)	Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B (VHB) después de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B en pacientes sin replicación vírica activa pre-trasplante.	X Nueva <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input type="checkbox"/> Publicado X No	<input type="checkbox"/> SI X No noviembre 2018 <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	No financiado
Afatinib (Giotrif®)	En monoterapia para el tratamiento de CPNM localmente avanzado o metastásico de histología ESCAMOSA que progresa durante o tras quimioterapia basada en platino (2ª línea)	X Nueva <input type="checkbox"/> Extensión	<input type="checkbox"/> Acordado <input type="checkbox"/> Publicado X No	<input type="checkbox"/> SI X No diciembre 2018 <input type="checkbox"/> Restringida <input type="checkbox"/> Pendiente	No financiado Indicación financiada: pacientes adultos naïve (sin tratamiento previo) a inhibidores de la tirosin quinasa (TKI) del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR IPT

FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:

Nomenclátor de Facturación MSSSI- diciembre 2.018

Boletín mensual de la AEMPS-octubre 2.018