



## Principios activos y asociaciones (Orden alfabético)

---

**Adalimumab** (Humira®): Tratamiento de la uveítisanterior no infecciosa crónica en pacientes pediátricos 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. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/julio/boletin-julio.htm>

**Buprenorfina-Naloxona**(Zubsolv®): Tratamiento de sustitución de la dependencia a opiáceos en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico. Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años que han dado su conformidad para recibir tratamiento para su adicción. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/septiembre/boletin-septiembre.htm>

**Burosumab** (Crysvita®): Tratamiento de la hipofosfatemia ligado al cromosoma X con evidencia radiográfica de lesiones óseas en niños mayores de 1 año y adolescentes con esqueleto en crecimiento. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/diciembre/boletin-diciembre.htm>

**Cerliponasa alfa** (Brineura®): Tratamiento de la lipofuscinosis neuronal ceroidea (CLN2), también conocida como deficiencia de tripeptidilpeptidasa 1. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/abril/boletin-abril.htm>

**Cinacalcet**(Mimpara®): Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en niños mayores de 3 años con enfermedad renal terminal (ERT) en tratamiento de mantenimiento con diálisis en la que el hiperparatiroidismo secundario no se controla adecuadamente con el tratamiento habitual. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/junio/boletin-junio.htm>

**Ciclosporina** (Verkazia®): Tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal grave en niños mayores de 4 años y adolescentes. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/julio/boletin-julio.htm>

**Daptomicina** (Cubicin®): Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos 1-17 años con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (IPPBc) de bacteriemia por *Staphylococcus aureus* asociada a IPPBc. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/octubre/boletin-octubre.htm>

**Darunavir-Cobicistat-Emtricitabina-TenofovirAlafenamida**(Symtuza®): Tratamiento de la infección del virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad y a partir de 40 Kg de peso. Tratamiento guiado por test genotípico. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/julio/boletin-julio.htm>

**Dinutuximab beta** (Dinutuximab beta Apeiron®): Tratamiento de neuroblastoma en pacientes de 12 meses que han recibido previamente quimioterapia de inducción y han alcanzado al menos una respuesta parcial, seguido por tratamiento mieloablatoivo y trasplante de células madres, así como en pacientes con historia de neuroblastoma refractario o recidivante, con o sin enfermedad residual. Antes de tratar el neuroblastoma recidivante, cualquier enfermedad que está progresando activamente debe estabilizarse usando otras medidas apropiadas. En pacientes con antecedentes de enfermedad refractaria o recidivante y en los que no han alcanzado una respuesta completa después del tratamiento de primera línea, Dinutuximab beta debería combinarse con interleukina-2. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/marzo/boletin-marzo.htm>

**Elvitegravir-Cobicistat-Emtricitabina-Tenofovirdisoproxil(Stribild®):** Tratamiento de la infección por el VIH-1 en adolescentes 12-18 años con peso con peso mayor de 35 Kg sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a ninguno de los 3 fármacos antirretrovirales y que han experimentado toxicidad que impide el uso de otros regímenes que no contengan tenofovirdisoproxilofumarato.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Elvitegravir-Cobicistat-Emtricitabina-Tenofoviralafenamida(Genvoya®):** Tratamiento de pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir en (1) adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 Kg y (2) niños de 6 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 25 kg para quienes los regímenes alternativos son inadecuados debido a resistencia o toxicidad <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Emtricitabina-Tenofovirdisopropilo(Truvada®):** Tratamiento de adolescentes de 12 a 18 años infectados por VIH-1 con resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN) o toxicidad que excluya el uso de agentes de primera línea.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/febrero/boletin-febrero.htm>

**Emtricitabina-Tenofovirdisopropilo(Truvada®):** Profilaxis pre-exposición (PrEP), junto a prácticas sexuales más seguras para reducir el riesgo de infección por el VIH-1 adquirida sexualmente en adolescentes con alto riesgo.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/diciembre/boletin-diciembre.htm>

**Hexafluoruro de azufre (SonoVue®) intravesical:** Indicado en ultrasonografía del tracto urinario en pacientes pediátricos desde recién nacidos hasta 18 años para detectar reflujo vesicoureteral.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/junio/boletin-junio.htm>

**Hidrocortisona (Alkindi®):** nueva formulación para uso exclusivo pediátrico indicada en el tratamiento de sustitución en insuficiencia suprarrenal en lactantes, niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta <18 años).<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/diciembre/boletin-diciembre.htm>

**Icatibant (Firazyr®):** Tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/septiembre/boletin-septiembre.htm>

**Insulina Glargina (Abasaglar®):** Tratamiento de la diabetes mellitus en niños a partir de 1 año.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/septiembre/boletin-septiembre.htm>

**Ipilimumab(Yervoy®):** Tratamiento de melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años o mayores.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/diciembre/boletin-diciembre.htm>

**Lacosamida(Vimpat®):** Tratamiento en monoterapia o asociada a otros medicamentos, de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos, adolescentes (16-18 años) y niños mayores de 4 años con epilepsia.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/julio/boletin-julio.htm>

**Lepidasvir+Sofosbuvir(Harvoni®):** Tratamiento de la Hepatitis C crónica en adultos, y adolescentes de edades comprendidas entre 12 y 18 años.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/junio/boletin-junio.htm>

**Lonococog alfa (Afstyla®):** Tratamiento y profilaxis del sangrado en Hemofilia A en todos los grupos de edad

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Lopinavir-Ritonavir (Kaletra®):** Tratamiento en combinación de otros antirretrovirales en adultos, adolescentes y niños de 14 días y mayores infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/junio/boletin-junio.htm>

**Lumacaftor/Ivacaftor(Orkambi®):** Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación *F508del* en el gen CFTR.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Maraviroc(Celsentri®):** Tratamiento en combinación con otros antirretrovirales de pacientes adultos pretratados, adolescentes y niños de 2 años de edad o mayores cuyo peso sea al menos de 10 Kg, infectados por VIH-1 con tropismo CCR5 detectable.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/abril/boletin-abril.htm#nuevosMed>

**Naloxona(Nyxoid®):** Tratamiento de emergencia (vía intranasal) en adultos y adolescentes mayores de 14 años, con sobredosis conocida o sospechada por opiodes, con manifestación de depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central, en ámbito sociosanitario y clínico. No sustituye la atención médica de emergencia.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/septiembre/boletin-septiembre.htm>

**Nilotinib(Tasigna®):** Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico en fase crónica. También en pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a tratamientos previos, incluyendo imatinib.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/septiembre/boletin-septiembre.htm>

**Nusinersen(Spiranza®):** Tratamiento de la atrofia medular espinal 5q.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/abril/boletin-abril.htm>

**Peginterferon alfa 2 A (Pegasys®):** Tratamiento en (1) Hepatitis B crónica, en pacientes pediátricos a partir de 3 años con antígeno de superficie (AgHBe) positivo o AgHBe negativo en niños y adolescentes a partir de 3 años con evidencia de replicación viral y ALT aumentada; (2) Hepatitis C crónica, en pacientes pediátricos a partir de 5 años de edad y adolescentes en combinación con Ribavirina, siempre que no hayan sido tratados previamente y que sean positivos para el ARN-VHC sérico.<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/octubre/boletin-octubre.htm>

**Romiplostim(Nplate®):** Tratamiento de pacientes de un año de edad y mayores con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas) <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Rurioctocog alfa pegol (Adynovi®):** Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con 12 años y mayores con Hemofilia A.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/noviembre/boletin-noviembre.htm>

**Sevelámero carbonato** (Renvela®): Control de la hiperfosfatemia en pacientes pediátricos (>6 años de edad y con un área de superficie corporal > 0,75 m2) con enfermedad renal crónica  
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/mayo/boletin-mayo.htm>

**Sofosbuvir** (Sovaldi®): Tratamiento de la Hepatitis C crónica en combinación con otros medicamentos, en adultos y adolescentes entre 1 y 18 años.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/julio/boletin-julio.htm>

**TrientinaTetraclorhidrato** (Cuprior®): Tratamiento de la enfermedad de Wilson, en adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años, intolerantes al tratamiento con penicilamina-D.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/abril/boletin-abril.htm>

## **Informes de posicionamiento terapéutico 2017**

---

**Ataluren** en la distrofia muscular de Duchenne (no financiado por SNS)  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-ataluren-Translarna-distrofia-muscular-Duchenne.pdf>

**Pegaspargasa** en Leucemia Linfoblástica aguda (financiado por SNS como parte del tratamiento antineoplásico combinado de la leucemia linfocítica aguda en pacientes pediátricos desde recién nacidos hasta adolescentes de 18 años de edad, así como en pacientes adultos).  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-pegaspargasa-Oncaspar-LAL.pdf>

**Eftrenonacog alfa** en Hemofilia B (no financiado por SNS)  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-eftrenonacog-alfa-Alprolix-hemofilia-B.pdf>

**Albutrepenonacog alfa** en Hemofilia B (no financiado por SNS)  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-albutrepenonacog-alfa-Idelvion-hemofilia-B.pdf>

**Asfosfatasa alfa** en hipofosfatasa de inicio pediátrico (no financiado por SNS)  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-asfotasa-alfa-Strensiq-hipofosfatasa.pdf>

**Nonacog gamma** en Hemofilia B (la elección de tratamiento frente a otras alternativas deberá basarse en criterios de eficiencia)  
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-nonacog-gamma-Rixubis-hemofilia-B.pdf>