

## BOLETÍN

### GRUPO DE TRABAJO TERAPIAS AVANZADAS

#### Contenido

1. Presentación del grupo.
2. Objetivos.
3. Situación actual de aprobación y financiación de medicamentos de terapias avanzadas.
4. Noticias, webs de interés y lecturas recomendadas.
5. Bibliografía.



## 1. Presentación del grupo

El Grupo de Terapias Avanzadas de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria surge en junio de 2022 para promover y desarrollar conocimientos en el ámbito de los medicamentos de terapia avanzada (MTA), que se clasifican en tres grandes grupos: medicamentos de terapia génica (TG), terapia celular (TC) e ingeniería tisular (IT).

Su objetivo principal es dotar de las herramientas necesarias a los farmacéuticos hospitalarios, tanto formativas como de desarrollo de normalización de procedimientos, para que los Servicios de Farmacia Hospitalaria puedan estar preparados ante la llegada de estas innovadoras terapias.

Os mostramos la “foto de familia” de los componentes del Grupo Coordinador, en nuestra web podrás encontrar un breve resumen de nuestra actividad profesional en relación con los medicamentos de terapia avanzada:  
<https://gruposdetrabajo.sefh.es/terapias-avanzadas/componentes>

En el mes de septiembre de 2024, Danae Anguita dejó de ser la residente del grupo para dar paso a Cristina Raventós, R3 del Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Agradecemos su trabajo e impulso durante los meses que ha sido residente del grupo.

## COMPONENTES DEL GRUPO COORDINADOR



José Luis Poveda



Carla Alonso



Sandra Flores



Carlos Crespo



Vicente Escudero



Octavio Ballesta



Sonia González



Ana Lozano



Silvia Berisa



Mª José Ruiz



Gema Casado



Joan Vinent



Cristina Raventós



**terapias  
avanzadas**  
Grupo de trabajo Medicamentos de  
Terapia Avanzada de la sefh

Tampoco queríamos dejar pasar la oportunidad en este primer boletín de dar las gracias a cada uno de nuestros miembros adheridos:

1. Leire Leache Alegría (Sección de Innovación y Organización. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea)
2. Elisa Molins Castiella (Clínica Universitaria de Navarra)
3. José Luis Revuelta Herrero (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
4. Mª Estela Moreno Martínez (Hospital de La Santa Creu I Sant Pau)
5. Laura Menéndez Naranjo (Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca)
6. Cristina Villanueva Bueno (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
7. Pablo Sánchez Sancho (Hospital Universitario Vall d'Hebron)
8. María Josep Carreras Soler (Hospital Universitario Vall d'Hebron)
9. Carolina Valdivia Vadell (Hospital Universitario Vall d'Hebron)
10. Cristina Álvarez Asteinza (Hospital Universitario Central de Asturias)
11. José Antonio Hernández Ramos (Hospital de Sant Joan de Dèu)
12. Rocio Ruiz Martin de La Torre (Servicios Centrales. Dirección General De Asistencia Sanitaria. Área Farmacia)
13. María Alcalde Rodrigo (Institut Català d'Oncologia Badalona)
14. María Dolores García Cerezuela (Servicio Madrileño de Salud)
15. María Elena Cárdaba García (Hospital Clínico Universitario De Valladolid)
16. Raquel Mesa Expósito (Complejo Hospital Universitario Ntra Sra de Candelaria)
17. José Manuel Martínez Sesmero (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa)
18. Roberto Collado Borrell (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
19. Cristina Vicente Iturbe (Hospital Universitario Miguel Servet)
20. Miriam Merchant Andreu (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa)
21. Ana Cordero Guijarro (Fundación Jiménez Díaz-Ute)
22. Juan Carlos Juárez Giménez (Hospital Universitario Vall d'Hebron)
23. Mª Teresa Pozas del Rio (Hospital Infantil Universitario Niño Jesús)
24. Lucia Ordoñez Fernández (Hospital Universitario Central de Asturias)
25. Elena Fernández Gabriel (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña)
26. Olatz Ibarra Barrueta (Hospital Galdakao-Usansolo)
27. Barbara Bastos Santos
28. Laura López Sandomingo (Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide-Prof. Novoa Santos)
29. Víctor Quesada Marqués (Complejo Hospitalario Dr. Negrín)
30. Mª Leonor Oliva Hernández (Hospital De Gran Canaria Dr. Negrín)
31. Koro Andueza Granados (Hospital Donostia-Donostia Ospitalea)
32. Fernando Bustelo Paz (Hospital General Universitario Gregorio Marañón)
33. Olaya Pedreira González (Servicio Canario de Salud)
34. Juan Eduardo Mégias Vericat (Hospital Universitario La Fe)

35. Silvia Jiménez Cabrera (Hospital Universitario de Salamanca)
36. Beatriz Leal Pino (Hospital Universitario Niño Jesús)
37. Cristina Raventós Aymar (Hospital Universitario Vall d'Hebron)
38. Danae Anguita Domingo (Instituto Guttmann Hospital de Neurorehabilitación)
39. Guadalupe Inés Ballesteros Cabañas (Hospital Clinic de Barcelona)
40. María Ángeles Faraldo Valles (Complejo Hospitalario de Ourense)
41. María Antonia Pérez Moreno (Hospital Virgen del Rocío)

**Recordad que podéis solicitar la adhesión al grupo de trabajo a través de vuestra área de socio de la web SEFH, apartado Mis Datos □ Solicitudes de Adhesión a Grupos de Trabajo**

También desde la propia web del Grupo de Trabajo en el apartado correspondiente:



The image shows three screenshots illustrating the process of joining a working group:

- Left screenshot (Member Area):** Shows the "Mis Datos" section with a pink arrow pointing to the "SOLICITUDES DE ADHESIÓN A GRUPOS DE TRABAJO" link.
- Middle screenshot (Member Area):** Shows the "MIS DATOS" section with a pink arrow pointing to the "ADHERIRSE AL GRUPO" link.
- Right screenshot (Advanced Therapies Working Group Website):** Shows the "TERAPIAS AVANZADAS" menu with a pink arrow pointing to the "ADHERIRSE AL GRUPO" link.

Para finalizar con esta presentación, os recordamos que también podéis seguirnos en nuestro perfil de X/Twitter: **@TerAvanza\_sefh** ¡Te esperamos!



## Medicamentos de Terapia Avanzada - SEFH

@TerAvanza\_sefh Te sigue

Grupo de trabajo de Medicamentos de Terapia Avanzada de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [@sefh\\_](#)

 Medicina y salud  [sefh.es](#)

 Se unió en junio de 2022

**482** Siguiendo **575** Seguidores

## 2. Objetivos

### **Generales:**

- Fomentar y promover las actividades científicas, técnicas, académicas, funcionales y docentes del farmacéutico hospitalario en el ámbito de los MTAs: terapia génica (TG), terapia celular somática (TC) e ingeniería tisular (IT).

### **Específicos:**

- Analizar la situación actual en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) de España sobre la gestión, producción y administración de MTA e identificar posibles áreas de mejora.
- Difundir información relevante en MTA tanto a nivel de los socios de la SEFH como a nivel divulgativo.
- Potenciar la formación en terapias avanzadas entre los farmacéuticos de hospital a través del diseño de un plan formativo transversal en CAR-T, así como en el resto de MTA.
- Crear redes colaborativas con otros grupos de trabajo de la SEFH (EECC, Hemoderivados, GEDEFO, farmacotecnia...), entre los distintos SFH y con otras sociedades científicas afines.
- Desarrollar diferentes proyectos de terapias avanzadas, tanto en el campo de la Farmacia Hospitalaria, junto con otras especialidades médicas, creando alianzas estratégicas con otros grupos de investigación a nivel nacional de otras sociedades científicas.
- Generar conocimiento en el desarrollo y contribución de la investigación con otros profesionales.



### 3. Situación actual de aprobación y financiación de medicamentos de terapias avanzadas

A continuación, se presenta un diagrama (Figura 1) con los MTA aprobados por la EMA.

En total se encuentran aprobadas por la EMA en 2024 un total de 20 terapias avanzadas de las cuales 2 son ingeniería tisular, 2 terapia celular y 16 terapia génica. De las 16 terapias génicas, 7 de ellas son terapia génica in vivo y 9 son terapia génica ex vivo (6 de ellas tipo CAR-T). En gris, se encuentran los MTA cuya autorización de comercialización ha sido revocada/no renovada.

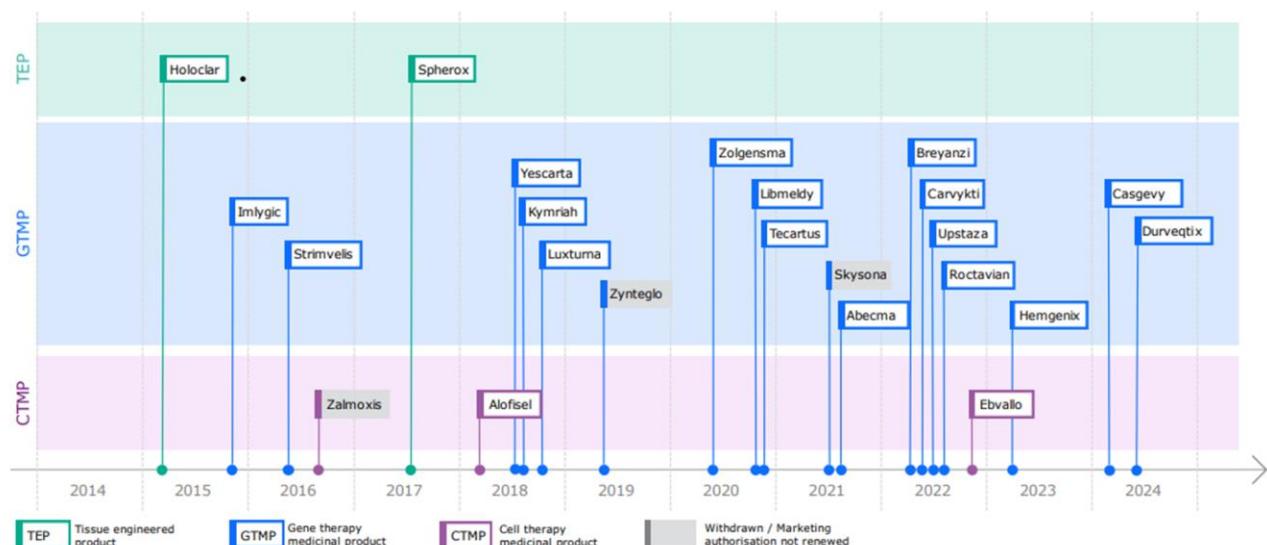


Figura 1. MTA aprobados por la EMA (enero 2009 - diciembre 2024).

Los últimos fármacos que han recibido opinión positiva durante 2024 del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) son Casgevy® (exagamglogén autotemcel) y Durveqtix® (fidanacogene elaparvovec).

Casgevy® es un medicamento de terapia génica celular que utiliza la tecnología CRISPR/Cas9 para el tratamiento de la beta-talasemia y la drepanocitosis. La tecnología CRISPR permite encontrar una secuencia específica dentro del ADN y editar el genoma de las células madre sanguíneas del propio paciente. El CHMP ha recomendado una autorización condicional de comercialización, uno de los mecanismos reguladores de la UE para facilitar el acceso temprano a medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta.

Durveqtix® es un medicamento de terapia génica. Está indicado en el tratamiento de la hemofilia grave y moderadamente grave. Este medicamento aún no ha sido evaluado por la AEMPS.

A continuación, se detallan los diferentes medicamentos de terapia avanzada y su situación de financiación en España a fecha de publicación de este boletín (tablas 1-6):

- Medicamentos de **TERAPIA GÉNICA IN VIVO** de fabricación industrial (Tabla 1.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Año aprobación (revocación)	Financiación en España
<b>Durveqtix</b> (fidanacogene elaparvovec)	Pfizer Europe	Hemofilia B grave y moderadamente grave	2024	No solicitado
<b>Hemgenix</b> (etranacogen dezaparvovec)	CSL Behring	Hemofilia B grave y moderadamente grave	2023	Sí
<b>Roctavian</b> (valoctocogen roxaparvovec)	BioMarin	Hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) grave	2022	En estudio
<b>Upstaza</b> (eladocagen exuparvovec)	PTC Therapeutics	Deficiencia de L-aminoácido aromático descarboxilasa (AADC) y con un fenotipo grave	2022	En estudio
<b>Zolgensma</b> (onasemnogene abeparvovec)	Novartis Europharm	Atrofia muscular espinal (AME) en 5q con una mutación bialélica en el gen SMN1	2020	Sí
<b>Luxturna</b> (voretigene neparvovec)	Novartis Europharm	Distrofia retiniana hereditaria asociada a la mutación RPE65	2018	Sí
<b>Imlygic</b> (Talimogen laherparepvec, virus oncolítico)	Amgen Europe	Melanoma irresecable metastásico (estadio IIIB, IIIC y IVM1a) con afectación regional o a distancia y sin metástasis óseas, cerebrales, pulmonares u otras metástasis viscerales	2015	No financiado

- Medicamentos de **TERAPIA GÉNICA EX VIVO NO CAR-T** de fabricación industrial (Tabla 2.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Año aprobación (revocación)	Financiación en España
<b>Casgevy</b> (exagamglobine autotemcel)	Vertex Pharmaceuticals	Beta-talasemia y anemia de células falciformes	2024	En estudio
<b>Libmeldy</b> (atidarsagen autotemcel)	Orchard Therapeutics	Leucodistrofia metacromática con mutaciones paralelas en el gen de la arilsulfatasa A	2020	No financiado
<b>Strimvelis</b> (CD34+ transducidas)	GlaxoSmithKline	Inmunodeficiencia combinada grave debida a la deficiencia de adenosin deaminasa, para los que no existe un donante de células madre compatible	2016	No solicitado

- Medicamentos de **TERAPIA GÉNICA EX VIVO TIPO CAR-T** de fabricación industrial (Tabla 3.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Año aprobación EMA	Financiación en España
<b>Carvykti</b> (ciltacabtagen autoleucel)	Janssen	*Mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos un tratamiento previo, incluidos un agente immunomodulador y un inhibidor del proteosoma, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento, y son refractarios a lenalidomida. *Mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos 3 tratamientos previos	2022	En estudio No financiado
<b>Breyanzi</b> (lisocabtagen maraleucel)	BMS	LBDCG en recaída o refractario, LBPM y LF3B, después de 2 o más líneas de tratamiento	2022	No solicitado
<b>Abecma</b> (idecabtagen vicleucel)	BMS	*Mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluidos un agente immunomodulador un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento *Mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos 3 tratamientos previos incluidos un agente immunomodulador un inhibidor del proteosoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento	2022	En estudio Sí
<b>Tecartus</b> (brexucabtagen autoleucel)	Gilead	*LCM refractario o en recaída después de 2 o más líneas previas *LLA-B en refractaria/recaída en mayores de 26 años	2020	Sí En estudio
<b>Kymriah</b> (tisagenlecleucel)	Novartis	*LLA refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída hasta 25 años *LBDCG en recaída o refractario después de 2 o más líneas *LF en recaída o refractario después de 2 o más líneas de tratamiento	2018	Sí Sí En estudio
<b>Yescarta</b> (axicabtagen ciloleucel)	Gilead	*LBDCG y LBAG en recaída o refractario en los 12 meses después de haber completado inmunoterapia de primera línea *LBDCG refractario en recaída y LBPM, después de 2 o más líneas de tratamiento *LF refractario o recaída tras 3 o más líneas de tratamiento	2018	Sí Sí

LBDCG: linfoma B difuso de células grandes; LBPM: linfoma B primario mediastínico; LF: linfoma folicular; LL: linfoma folicular; LF3B: linfoma folicular de grado 3B; LCM: linfoma de células del manto; LLA: leucemia linfoblástica aguda; LBAG: linfoma B de alto grado

- Medicamentos de **TERAPIA CELULAR** de fabricación industrial (Tabla 4.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Año aprobación (revocación)	Financiación en España
<b>Ebvallo</b> (tabelecleucel)	Pierre Fabre	Enfermedad linfoproliferativa posttrasplante positiva asociada al virus de Epstein-Barr (EBV+ PTLD) en recaída o refractaria	2022	En estudio
<b>Alofisel</b> (darvadstrocel)	Takeda Pharma	Fistulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn	2018	Sí

- Medicamentos de **INGENIERÍA TISULAR** de fabricación industrial (Tabla 5.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Año aprobación (revocación)	Financiación en España
<b>Spherox</b> (esferoides de condrocitos autólogos)	CO.DON	Reparación de lesiones sintomáticas del cartílago articular del cóndilo femoral y la rótula de la rodilla	2017	No solicitado
<b>Holoclar</b> (Células epiteliales corneales humanas autólogas)	Holostem Terapie Avanzate	Deficiencia de células madre limpias debida a quemaduras oculares	2014	No financiado

- Medicamentos **fabricación no industrial** aprobados por la AEMPS mediante autorización de uso por cláusula de exención hospitalaria. Real Decreto 477/2014 (Tabla 6.)

Fármaco	Laboratorio titular	Indicación	Fecha autorización de uso	Financiación en España
<b>NC1</b> (Células mesenquimales troncales autólogas de médula ósea)	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Tratamiento de pacientes adultos ( $\geq 65$ años) con secuelas de lesión medular traumática crónica, que presenten lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar.	29-01-2019	Sí
<b>ARI-0001</b> (linfocitos T transducidos con CAR ANTI-CD19 (A3B14- 1BB/CD3ζ))	Hospital Clínic de Barcelona	Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años	01-02-2021	Sí
<b>CEMTRCELL 50.000</b> (Condrocitos diferenciados adultos autólogos, <i>expandidos ex vivo</i> )	Clinica Cemtro S.A.	Reparación de lesiones sintomáticas del cartílago de la rodilla (grado III o IV de la Sociedad Internacional de Reparación de Cartílago [International Cartilage Repair Society, ICRS]) en pacientes adultos.	31-10-2023	No consta en BIFIMED
<b>Piel humana</b> obtenida por ingeniería de tejidos 1,0-1,5 x 106 / 1,5-3,0 x 106 / lámina apósito impregnado	Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)	PHIT está indicado en adultos y niños a partir de 1 año en el tratamiento de quemaduras de diversa etiología para las que no es posible utilizar ningún tratamiento alternativo.	06-06-2024	No consta en BIFIMED
<b>ARI-0002h</b> (linfocitos T transducidos con CAR ANTI-BCMA J22.9- h:CD8TM:4-1BB:CD3ζ)	Hospital Clínic de Barcelona	Tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos dos líneas previas de tratamiento, incluidos un agente immunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo antiCD38, y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento	08-08-2024	Sí



#### 4. Noticias, webs de interés y lecturas recomendadas

- Publicación del Decálogo de Terapia Génica para Servicios de Farmacia  
[https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/DecalogoTG/decalogoVERT\\_.pdf?ts=20240404133634](https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/DecalogoTG/decalogoVERT_.pdf?ts=20240404133634)
- Vincent Genestar J, Auvity S, Christiansen N, Ekelund H, Huys L, McNulty HBØ, Pani M, Pires V, Pourroy B, Stoner N. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) guidance on the pharmacy handling of in vivo gene therapy medicinal products. Eur J Hosp Pharm. 2024 Aug 22;31(5):390-402. doi: 10.1136/ejhp.2023-004062. PMID: 38821721.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38821721/>
- Sánchez Celma M. **Errores de medicación y otros riesgos relacionados con el uso de terapias avanzadas.** Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. Vol. 21, núm. 4 · octubre – diciembre 2023.  
[https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/11134/butll\\_prev\\_errors\\_medicacio\\_catalunya\\_2023\\_21\\_04\\_cas.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/11134/butll_prev_errors_medicacio_catalunya_2023_21_04_cas.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
- Megías-Vericat, J. E., Bonora-Centelles, A., Palanques-Pastor, T., Gallardo, C. E. A., Guerreiro, M., Seguí, I. G., ... & Andrés, J. L. P. (2024). **Nuevos retos de las terapias avanzadas.** Farmacia Hospitalaria, 48, S21-S27.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323009406>
- Web del NHS de Advanced Therapy Medicinal Products  
<https://www.sps.nhs.uk/home/guidance/advanced-therapy-medicinal-products/>
- Recomendación de la EMA primer tratamiento edición genética  
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-recomienda-la-autorizacion-de-comercializacion-del-primer-tratamiento-de-edicion-genetica/>
- Listado de autorizaciones de uso de medicamentos de terapia avanzada concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al amparo del Real Decreto 477/2014. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/terapias-avanzadas/listado-de-autorizacion-de-uso/>
- “**Reparar un gen ya no es ciencia ficción; el reto ahora es abarcarlo todo**” Artículo en Diario Médico con motivo del Día Mundial de las EERR sobre la investigación con CRISPR en Terapia Génica. [Reparar un gen ya no es ciencia ficción; el reto ahora es abarcarlo todo \(diariomedico.com\)](https://diariomedico.com/2024/12/01/reparar-un-gen-ya-no-es-ciencia-ficcion-el-reto-ahora-es-abarcarlo TODO/)

## 5. Bibliografía

- [1] European Medicines Agency. EMA/CAT/456472/2023 - CAT quarterly highlights and approved ATMPs.
- [2] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2014). *Medicamentos de fabricación no industrial aprobados por la AEMPS mediante autorización de uso por cláusula de exención hospitalaria. Real Decreto 477/2014*. Disponible en:  
<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/informacion-y-atencion-a-la-ciudadania/preguntas-y-respuestas-frecuentes/preguntas-y-respuestas-de-medicamentos-de-uso-humano/documento-de-preguntas-y-respuestas-sobre-el-real-decreto-477-2014-de-13-de-junio-por-el-que-se-regula-la-autorizacion-de-medicamentos-de-terapia-avanzada-de-fabricacion-no-industrial/>
- [3] BIFIMED: buscador de la información sobre la situación de financiamiento de los medicamentos - Nomenclátor de DICIEMBRE -2024. Disponible en:  
Yescarta®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723562>  
Kymriah®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=723579>  
Tecartus®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=729969>  
Abecma®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=732577>  
Carvykti®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=750584>  
Hemgenix®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=761968>  
Roctavian®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=761949>  
Upstaza®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=759317>  
Zolgensma®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=728554>  
Luxturna®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=724967>  
Imlytic®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&n=709763>  
Casgevy®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=764461>  
Libmeldy®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=607452>  
Ebvallo®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&n=760146>  
Alofisel®:<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&n=722305>
- [4] Terapias avanzadas - Ministerio de Sanidad. Disponible en:  
<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/home.htm>

[5] Unión Europea. (2007). *Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004*. Diario Oficial de la Unión Europea. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2007-82262>

[6] Informes públicos europeos de evaluación de cada medicamento de terapia avanzada en EMA.  
Durveqtix: EPAR - Medicine overview. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/durveqtix-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/durveqtix-epar-medicine-overview_en.pdf)

Hemgenix: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemgenix-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemgenix-epar-product-information_en.pdf)

Roctavian: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roctavian-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roctavian-epar-product-information_en.pdf)

Upstaza: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/upstaza-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/upstaza-epar-product-information_en.pdf)

Zolgensma: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information_en.pdf)

Luxturna: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/luxturna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/luxturna-epar-product-information_en.pdf)

Imlytic: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imlytic-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imlytic-epar-product-information_en.pdf)

Casgevy: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf)

Libmeldy: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libmeldy-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libmeldy-epar-product-information_en.pdf)

Strimvelis: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/strimvelis-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/strimvelis-epar-product-information_en.pdf)

Carvykti: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_en.pdf)

Breyanzi: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/breyanzi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/breyanzi-epar-product-information_en.pdf)

Abecma: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abecma-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abecma-epar-product-information_en.pdf)

Tecartus: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecartus-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecartus-epar-product-information_en.pdf)

Kymriah: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kymriah-epar-product-information_en.pdf)

Yescarta: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yescarta-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yescarta-epar-product-information_en.pdf)

Ebvallo: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ebvallo-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ebvallo-epar-product-information_en.pdf)

Alofisel: EPAR - Product information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alofisel-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/alofisel-epar-product-information_en.pdf)

Spherox: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spherox-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spherox-epar-product-information_en.pdf)

Holoclar: EPAR - Product Information. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/holoclar-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/holoclar-epar-product-information_en.pdf)

**Autores:** Carla Alonso Martínez, Danae Anguita Domingo, Octavio Ballesta López, Silvia Berisa Prado, Gema Casado Abad, Carlos Crespo Diz, Vicente Escudero Vilaplana, Sandra Flores Moreno, Sonia González Costas, Ana Lozano Blázquez, José Luis Poveda Andrés, Cristina Raventós Aymar, María José Ruiz Caldes, Joan Vinent Genestar

**Editado por:**

Grupo de Trabajo de Terapias Avanzadas de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
C/ Serrano, 40. 28001 Madrid Tel: +34 91 571 44 87 Fax: +34 91 571 45 86

Email: [sefh@sefh.es](mailto:sefh@sefh.es)

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN: xxxx-xxxx