

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en febrero

Fecha de publicación: 23 de marzo de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: IPT, 03/2026

- Los informes de posicionamiento terapéutico elaborados corresponderán tanto a los nuevos medicamentos como a las nuevas indicaciones o modificaciones de estas que hayan obtenido el visto bueno del comité
- En el caso de los nuevos medicamentos, la Agencia comenzará el proceso de elaboración de los IPT en el momento en el que reciba, por parte del laboratorio, la comunicación de la intención de comercializarlos en España y la solicitud del código nacional

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) va a comenzar a trabajar en los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva por procedimiento centralizado en la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), celebrada en febrero de 2026. Estos IPT corresponden tanto a los nuevos medicamentos como a las nuevas indicaciones o modificaciones de estas que han obtenido el visto bueno del comité y que están abajo descritas.

En el caso de los nuevos medicamentos, el proceso de elaboración de los IPT comenzará en el momento en el que la AEMPS reciba, por parte del titular de autorización de comercialización (TAC), la comunicación de la intención de comercializar estos medicamentos en España y la solicitud del código nacional. Para ello, la Agencia solicita a los TAC que contacten con ipt@aemps.es, indicando lo siguiente:

- Su intención o no de comercialización en España de los nuevos medicamentos que hayan obtenido opinión positiva por procedimiento centralizado.
 - En caso afirmativo, deberán solicitar el código nacional a través de la [aplicación de RAEFAR II](#), tal y como indica [esta guía](#).
 - En caso de que la AEMPS no reciba confirmación de comercialización y que, por tanto, el TAC no solicite el código nacional para los nuevos medicamentos, no se comenzará la elaboración del IPT correspondiente.
- Un punto de contacto del TAC.

Con respecto a las nuevas indicaciones o modificaciones de estas, en el caso de que estén asociadas a una nueva presentación a efectos de inicio del proceso de elaboración de los IPT aplicará lo expuesto anteriormente, esto es, se iniciará la elaboración del IPT una vez los TAC comuniquen a ipt@aemps.es la intención de comercialización de esta nueva presentación en España y se haya solicitado el correspondiente código nacional.

Con respecto a las nuevas indicaciones o modificaciones de estas, el proceso de elaboración de los IPT comenzará sin necesidad de que los TAC envíen estas comunicaciones a la AEMPS.

En caso de que se produzcan retiradas de la autorización de comercialización o cambios de titularidad del medicamento o de la intención de comercialización del mismo, la información deberá comunicarse a la dirección de correo indicada anteriormente.

La Agencia recuerda que la información más actualizada sobre la situación de financiación para aquellos IPT que la contengan, debe consultarse en el [Buscador de la Información sobre la Situación de Financiación de los Medicamentos \(BIFIMED\)](#).

Nuevos medicamentos

Medicamento	Descripción
Ojemda (tovorafenib)	Ojemda de Ipsen Pharma: Ojemda está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes de 6 meses o más con glioma pediátrico de bajo grado (GBG) que presentan una fusión o reordenamiento de BRAF, o mutación BRAF V600, que hayan progresado tras uno o más tratamientos sistémicos previos.
Palsonify (paltusotina)	Palsonify de Crinetics Pharmaceuticals Europe GmbH: Palsonify está indicado para el tratamiento médico de pacientes adultos con acromegalia.
Rhapsido (remibrutinib)	Rhapsido de Novartis Europharm Limited: Rhapsido está indicado para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea (UCE) en pacientes adultos con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.
Xolremdi (mavorixafor)	Xolremdi de X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH: Xolremdi está indicado en pacientes a partir de 12 años para el tratamiento del síndrome WHIM (verrugas, hipogammaglobulinemia, infecciones y mielocatexis), para aumentar el número de neutrófilos y linfocitos maduros circulantes.

Nuevas indicaciones/extensiones/modificaciones de indicaciones

Medicamento	Descripción
Keytruda (pembrolizumab)	Nueva indicación (en negrita): Cáncer de ovario KEYTRUDA, en combinación con paclitaxel, con o sin bevacizumab, está indicado para el tratamiento del carcinoma

Medicamento	Descripción
	epitelial de ovario, de trompa de Falopio o peritoneal primario resistente a platino en pacientes adultas cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS \geq 1 y que han recibido uno o dos tratamientos sistémicos previos.
Scemblix (asciminib)	Nueva indicación (en negrita): Scemblix está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con LMC-FC Ph+ con la mutación T315I que son resistentes, intolerantes o no elegibles a ponatinib (ver sección 5.1).