

Información sobre la reunión del 8 de septiembre de 2015

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de esta fecha.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) en la reunión de julio de 2015:

- **Cresemba® (isavuconazol):** de Basilea Medical Ltd. para el tratamiento de adultos con aspergilosis invasiva y mucormicosis en pacientes en los que la administración de anfotericina B es inadecuada.
- **Fexeric® (complejo de coodinación citrato férrico):** de Keryx Biopharma UK Ltd. para el tratamiento del control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica.
- **Intuniv® (guanfacina):** de Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd. para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños y adolescentes de 6 a 17 años para quienes los estimulantes no son adecuados, no se toleran o han demostrado ser ineficaces.
- **Obizur® (susoctocog alfa):** de Baxalta Innovations GmbH para el tratamiento en adultos de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia adquirida causada por anticuerpos de los factores de coagulación VIII.
- **Praluent® (alirocumab):** de Sanofi-Aventis Groupe para el tratamiento en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento coadyuvante a la dieta en combinación con estatinas o con estatinas junto con otros medicamentos hipolipemiantes en pacientes incapaces de alcanzar niveles óptimos de LDL-C a dosis máximas toleradas de estatinas, o sola o en combinación con otros medicamentos hipolipemiantes en pacientes en los que el tratamiento con estatinas está contraindicado o no es bien tolerado.
- **Zerbaxa® (ceftolozano/tazobactam):** de Merck Sharp & Dohme Limited para el tratamiento en adultos de infecciones complicadas intra-abdominales; pielonefritis aguda e infecciones complicadas del tracto urinario.

En cualquier caso, la realización de los informes podrá estar sujeta a la intención de comercialización de dichos medicamentos en España.

El GCPT no considera necesaria la realización de un IPT para el medicamento **Zalviso® (sufentanil)**. Sí se realizará IPT de la nueva indicación de **Tafinlar® (dabrafenib)** al disponer de un IPT para su indicación inicial.

Con respecto a la realización de IPTs mencionados en notas informativas anteriores, por el momento no se realizará informe de **Odomzo® (sonidegib)** ni de **Respreza® (inhibidor alfa1-proteinasa)**. Por el contrario, se inician los trabajos para la realización del IPT de **Mekinist® (trametinib)** y de **Raxone® (idebenona)**.



Finalmente, el GCPT ha acordado para su envío a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (DGCSF) los informes de **Synjardy® (empagliflozina/metformina)**, **Jinarc® (tolvaptan)** y **Sivextro® (tedizolid fosfato)**.

El GCPT recuerda que, con el fin de maximizar los recursos disponibles, y en tanto se establece un procedimiento definitivo, se solicita a los titulares de autorización de medicamentos que cuenten con una opinión positiva del CHMP, incluidas las nuevas indicaciones mencionadas en este documento, que **contacten con el secretariado del grupo, en la dirección de correo gcpt@aemps.es, indicando su intención o no de comercialización en España de los nuevos medicamentos** que hayan obtenido opinión positiva por procedimiento centralizado de manera prospectiva desde la publicación de este documento, y proporcionando además un punto de contacto del titular para los aspectos relacionados con el GCPT. **En caso de no recibirse confirmación de comercialización, no se comenzará la elaboración del informe.**

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar el 6 de octubre de 2015.