

Información sobre la reunión del 8 de Julio de 2013

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de fecha 8 de Julio de 2013.

El GCPT ha puesto en marcha tres grupos de trabajo para dotarse de los procedimientos de trabajo internos y metodología a los que se hace referencia en el documento "Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos". Cada uno de estos tres grupos trabajará en paralelo y sus conclusiones serán discutidas por el Grupo en la reunión del 1 de Octubre.

El GCPT ha asumido la discusión de los IPT que estaban pendientes en el momento de su constitución y ha acordado discutirlos con unos plazos más cortos dado que, especialmente alguno de ellos, ya ha sido circulado extensamente. Se espera poder finalizar dicha discusión a lo largo del presente mes de julio.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los IPT de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de junio de 2013:

- **Cholib (fenofibrato/simvastatina):** de Abbott Healthcare Products Ltd, indicado como tratamiento adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos de alto riesgo cardiovascular con dislipemia mixta para reducir los niveles de triglicéridos e incrementar los niveles de colesterol HDL cuando los niveles de colesterol LDL están adecuadamente controlados con la correspondiente dosis de 20 mg o 40 mg de simvastatina en monoterapia.
- **Lemtrada (alemtuzumab):** de Genzyme Europe BV, para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.
- **Procysbi (mercaptamina):** medicamento huérfano de Raptor Pharmaceuticals Europe BV, para el tratamiento de la cistinosis nefropática.
- **Stivarga (regorafenib):** de Bayer Pharma AG, para el tratamiento del cáncer colorectal metastático en adultos que han sido previamente tratados, o no son candidatos, a otros tratamientos disponibles (incluyendo quimioterapia basada en fluoropirimidinas, tratamientos anti-VEGF y tratamientos anti-EGFR).
- **Tafinlar (dabrafenib):** de GlaxoSmithKline Trading Services, indicado en monoterapia para el tratamiento del melanoma irresecable o metastático con la mutación BRAF V600.

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



Junto con el informe de Lemtrada (alemtuzumab), el GCPT ha considerado de utilidad hacer el IPT de **Tecfidera (dimetilfumarato)**, de Biogen Idec Ltd., y de **Aubagio (teriflunomida)**, de Sanofi-Aventis Group, que ya contaban con una opinión positiva del CHMP desde marzo de 2013, ya que comparten la misma indicación (tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente).

El GCPT no ha estimado necesario inicialmente trabajar en los IPT de **Inflectra**, de Hospira UK Ltd, y **Remsima**, de Celltrion Healthcare Hungary Kft, ya que ambos medicamentos son biosimilares de Remicade (Infliximab) y comparten todas sus indicaciones. Igualmente tampoco trabajará inicialmente en el IPT de **Provenge**, un medicamento de terapia avanzada para el tratamiento del cáncer de próstata metastático resistente a la castración, hasta que se confirme la intención de comercialización por parte del laboratorio. Por el momento, tampoco se realizará informe de **Evarrest**, de Omrix Biopharmaceuticals N.V., ya que no se prevé la comercialización del medicamento en España en los próximos meses. El Grupo informará del inicio de los trabajos en dichos informes si ello fuera necesario en un futuro.

El GCPT ha iniciado también el trabajo en un protocolo de utilización de **Soliris (eculizumab)** en la nueva indicación autorizada a petición de la Comisión Interministerial de Precios.

A partir de ese momento, el GCPT gestionará la elaboración de los informes con los plazos aproximados fijados en el documento de elaboración de IPT referenciado más arriba.

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, 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.

La próxima reunión del GCPT tendrá lugar el 29 de julio de 2013.