

Información sobre la reunión del 17 de noviembre de 2020

Tras quedar constituido el Grupo Coordinador REValMed SNS (GC) en fecha 20 de octubre de 2020, este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión de dicho grupo (GC) en fecha 17 de noviembre, celebrada por teleconferencia.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los siguientes medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de noviembre de 2020:

- **Roclanda® (latanoprost / netarsudil)**: de Aerie Pharmaceuticals Ireland Limited, indicado para la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular en los que la monoterapia con una prostaglandina o netarsudil produce una reducción insuficiente de la PIO.
- **Xofluza® (baloxavir marboxil)**: de Stemline Therapeutics B.V., indicado en:
 - Tratamiento de la gripe: Xofluza está indicado en el tratamiento de la gripe sin complicaciones en pacientes de 12 años en adelante.
 - Profilaxis post-exposición de la gripe: Xofluza está indicado en la profilaxis post-exposición de la gripe en pacientes de 12 años en adelante.
- **Elzonris® (tagraxofusp)**: de Stemline Therapeutics B.V., indicado en monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB).

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Kyprolis® (carfilzomib)** y **Trimbow® (beclometasone / formoterol / glycopyrronium bromide)**. A solicitud del Grupo Coordinador, se realizará también IPT para el medicamento **Energair Breezhaler® (indacaterol / glicopirronio / mometasona)**, que tuvo opinión positiva del CHMP en abril de 2020.

De acuerdo a lo establecido en el Plan REValMed, se realizarán todos los IPTs acordados por el GC, aplicando para su priorización los criterios aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia.

Así mismo, se acuerda iniciar a modo de piloto los siguientes IPTs de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REValMed: **Opdivo® (nivolumab) en carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)**, **Edistride®/Forxiga® (dapagliflozina) en insuficiencia cardíaca**, **Tecartus® (células CD3+ autólogas transducidas anti CD-19)** y **Recarbrio® (imipenem / cilastatin / relebactam)**.

Finalmente, el GC ha finalizado los informes de **Kadcyla® (trastuzumab emtansina) en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama precoz HER2-positivo**, **Nilemdo® (ácido bempedoico)** y **Nustendi® (bempedoico / ezetimiba) en hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar heterocigótica) o dislipemia mixta**.



De manera general, no se realizarán IPTs de combinaciones de principio activos ya autorizados, salvo en los casos en los que el GC considere.

El GC 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 las siguientes direcciones de correo gcpt@aemps.es y revalmed.SNS@sanidad.gob.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 GC. En caso de no recibirse confirmación de comercialización, no se comenzará la elaboración del informe.

Del mismo modo, en caso de producirse retiradas de la autorización de comercialización, cambios de titularidad del medicamento o de la intención de comercialización del mismo, la información deberá comunicarse a las direcciones de correo indicadas anteriormente.

La próxima reunión del GC tendrá lugar el 15 de diciembre de 2020.