

Información sobre la reunión del 21 de octubre de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 21 de octubre, 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 octubre de 2021:

- **Cibinqo® (abrocitinib):** de Pfizer Europe MA EEIG, indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos que son candidatos a terapia sistémica.
- **Rybrevant® (amivantamab):** de Janssen-Cilag International N.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones de inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) tras fracaso de quimioterapia basada en platino.
- **Trodely® (sacituzumab govitecan):** de Gilead Sciences Ireland UC, indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (mTNBC) que han recibido dos o más terapias sistémicas previas, al menos una de ellas para la enfermedad avanzada.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Keytruda® (pembrolizumab)** en combinación con **Kispplx® (lenvatinib)**, **Keytruda® (pembrolizumab)** en combinación con **Lenvima® (lenvatinib)**, **Skyrizi® (risankizumab)**, **Xeljanz® (tofacitinib)**, **Zeposia® (ozanimod)**.

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 el siguiente IPT de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REvalMed: **Aspaveli® (pegcetacoplan)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Blenrep® (belantamab mafodotina)** en mieloma múltiple en recaída o refractario, **Besremi® (ropeginterferón alfa-2b)** en policitemia vera, **Cufence® (trientina dihidrocloruro)** en enfermedad de Wilson, **Enhertu® (trastuzumab deruxtecan)** en cáncer de mama HER-2 positivo, **Opdivo® (nivolumab)** en carcinoma de células escamosas de esófago, **Opdivo® (nivolumab)** y **Cabometyx® (cabozantinib)** en carcinoma renal avanzado, **Oxlumo® (lumasiran)** en hiperoxaluria primaria tipo 1, **Sarclisa® (isatuximab)** en combinación en mieloma múltiple, **Sialanar® (glicopirronio)** en sialorrea grave.

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 18 de noviembre de 2021.