

Información sobre la reunión del 30 de junio de 2021

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 30 de junio, 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 junio de 2021:

- **Abecma® (idecabtagene vicleucel)**: de Celgene Europe BV, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti CD38 y que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.
- **Bimzelx® (bimekizumab)**: de UCB Pharma S.A., indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en adultos candidatos a tratamiento sistémico.
- **Evrenzo® (roxadustat)**: de Astellas Pharma Europe B.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC).
- **Minjuvi® (tafasitamab)**: de Incyte Biosciences Distribution B.V., en combinación con lenalidomida, seguido de Minjuvi en monoterapia, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) en recaída o refractario que no son candidatos a un trasplante autólogo de células madre (TACM).
- **Voxzogo® (vosoritida)**: de BioMarin International Limited, indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años y mayores cuyas epífisis no estén cerradas. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Edistride/Forxiga® (dapagliflozin)**, **Opdivo® (nivolumab)**, **Rinvoq® (upadacitinib)** y **Xeljanz® (tofacitinib)**.

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: **Evrenzo® (roxadustat)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Pemazyre® (pemigatinib)** en colangiocarcinoma, **Ultomiris® (ravulizumab)** en síndrome hemolítico urémico atípico, **Dificilir® (fidaxomicina)** en infecciones por *Clostridioides difficile* y **Trecondi® (treosulfan)**



en el acondicionamiento previo al trasplante alogénico.

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 29 de julio de 2021.