

Información sobre la reunión del 28 de abril de 2022

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 28 de abril, 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 abril de 2022:

- **Filsuvez® (extracto de corteza de abedul)**: de Amryt Pharmaceuticals DAC, indicado para el tratamiento de lesiones de espesor parcial asociadas con epidermolísis bullosa (EB) distrófica y juntural en pacientes de 6 meses y mayores.
- **Lunsumio® (mosunetuzumab)**: de Roche Registration GmbH, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (FL) en recaída o refractario que hayan recibido al menos dos tratamientos sistémicos previos.
- **Tabrecta® (capmatinib)**: de Novartis Europharm Limited, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan alteraciones que conducen a la omisión del exón 14 del gen del factor de transición mesénquimal-epitelial (METex14) y que requieren tratamiento sistémico tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Keytruda® (pembrolizumab)** con quimioterapia, **Retsevmo® (selpercatinib)**, **Tecentriq® (atezolizumab)** y **Yescarta® (axicabtagene ciloleucel)**.

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: **Keytruda® (pembrolizumab)** con quimioterapia.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Minjuvi® (tafasitamab)** en linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL), **Brukinsa® (zanubrutinib)** macroglobulinemia de Waldenström (MW), **Keytruda® (pembrolizumab)** en tratamiento adyuvante en adultos con carcinoma de células renales, **Ponvory® (ponesimod)** en formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR), **Opdivo® (nivolumab)** en adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o de esófago y **Bimzelx® (bimekizumab)** en psoriasis en placas.

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 26 de mayo de 2022.