

Información sobre la reunión del 30 de marzo de 2023

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 30 de marzo, celebrada por teleconferencia.

Tras 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 marzo de 2023:

- **Briumvi® (ublituximab)**: de Propharma Group The Netherlands B.V., indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.
- **OmvoH® (mirikizumab)**: de Eli Lilly Nederland B.V., indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada, pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un fármaco biológico.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Breyanzi® (lisocabtagén maraleucel)**, **Entresto®/Neparvis® (sacubitrilo/valsartán)** y **Ultomiris® (ravulizumab)**.

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 IPT de acuerdo al nuevo procedimiento del Plan REvalMed: **Breyanzi® (isocabtagente maraleucel)** y **Briumvi® (ublituximab)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Kymriah® (tisagenlecleucel)** en linfoma folicular (LF) en recaída o refractario después de dos o más líneas de tratamiento sistémico y **Lynparza® (olaparib)** en monoterapia o en combinación con terapia endocrina para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama temprano HER2-negativo, de alto riesgo, con mutaciones germinales en BRCA1/2 y que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia neoadyuvante o adyuvante.

También se ha finalizado la actualización del IPT de **Verzenio® (abemaciclib)** en el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH. Recoge el posicionamiento actualizado de abemaciclib, palbociclib y ribociclib.

Por otra parte, se ha decidido no elaborar el IPT de **Hyftor® (sirolimus)** en el tratamiento del angiofibroma facial asociado con el complejo de esclerosis tuberosa.



Además, se ha acordado elaborar el IPT de **Esbriet® (pirfenidona)** sin incluir evaluación económica.

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 04 de mayo de 2023.