

Información sobre la reunión del 09 de febrero de 2023

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REvalMed SNS (GC), en fecha 09 de febrero, celebrada por teleconferencia.

En la reunión se ha acordado empezar a trabajar el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) del siguiente medicamento con una opinión positiva del CHMP en la reunión de enero de 2023:

- **Sotyktu® (deucravacitinib)**: de Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Byfavo® (remimazolam)**, **Nubeqa® (darolutamida)** y **Reblozyl® (luspatercept)**.

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: **Nubeqa® (darolutamida)**.

Finalmente, el GC de la REvalMed ha finalizado los informes de **Evusheld® (tixagevimab / cilgavimab)** en la profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que pesen al menos 40 kg, **Saphnelo® (anifrolumab)** en el tratamiento de lupus eritematoso sistémico (LES) con autoanticuerpos positivos, activo de moderado a grave en pacientes adultos, en combinación con el tratamiento estándar, **Nucala® (mepolizumab)** como tratamiento adicional en pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico no controlado adecuadamente sin una causa secundaria no hematológica identificable, **Kineret® (anakinra)** en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos con neumonía que necesitan oxígeno suplementario (flujo bajo o alto de oxígeno) y que tienen riesgo de evolucionar a una insuficiencia respiratoria grave determinada por una concentración plasmática del receptor soluble del activador de plasminógeno tipo uroquinasa (suPAR) ≥ 6 ng/ml, **Regkirona® (regdanvimab)** en el tratamiento de pacientes adultos con la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) que no necesitan oxigenoterapia suplementaria y con riesgo aumentado de empeoramiento grave de la COVID-19, **Xevudy® (sotrovimab)** en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (12 años o mayores y que pesen al menos 40 kg) que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave y **Aspaveli® (pegcetacoplán)** en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que están anémicos después de haber sido tratados con un inhibidor de C5 durante al menos 3 meses.



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 09 de marzo de 2023.