

## Información sobre la reunión del 09 de marzo de 2023

Este documento ofrece un resumen de los temas tratados en la reunión del Grupo Coordinador REValMed SNS (GC), en fecha 09 de marzo, 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 febrero de 2023:

- **Akeega® (niraparib/abiraterona acetato):** de Janssen-Cilag International N.V., en combinación con prednisona o prednisolona, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CRPCm) con mutaciones BRCA1/2 (germinal y/o somática), en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada.
- **Opzelura® (ruxolitinib):** de Incyte Biosciences Distribution B.V., indicado para el tratamiento del vitíligo no segmentario con afectación facial en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.
- **Tibsovo® (ivosidenib):** de Les Laboratoires Servier, en monoterapia, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con mutación IDH1 R132, que hayan recibido al menos una línea previa de tratamiento sistémico.
- **Tibsovo®/Tidhesco® (ivosidenib):** de Les Laboratoires Servier, en combinación con azacitidina, indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico, con mutación de isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) R132 que no son candidatos a quimioterapia de inducción estándar.
- **Hyftor® (sirolimus):** de Plusultra pharma GmbH, indicado para el tratamiento del angiofibroma facial asociado con el complejo de esclerosis tuberosa en pacientes adultos y pediátricos de 6 años y mayores.
- **Vafseo® (vadadustat):** de Akebia Europe Limited, indicado para el tratamiento de la anemia sintomática asociada a enfermedad renal crónica en pacientes adultos en diálisis crónica.

El GC realizará los IPT para las nuevas indicaciones o extensiones de indicación de **Esbriet® (pirfenidona)**, **Libtayo® (cemiplimab)** y **Rinvoq® (upadacitinib)**.

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: **Esbriet® (pirfenidona)**.

Finalmente, el GC de la REValMed ha finalizado los informes de **Upstaza® (eladocagene exuparvovec)** en el tratamiento de la deficiencia de L-aminoácido aromático descarboxilasa (AADDC), **Kimmtrak® (tebentafusp)** en el tratamiento del melanoma uveal irreseccable o metastásico en pacientes adultos con antígeno leucocitario humano (HLA)-A\*02:01 positivo y **Quofenix® (delafloxacino)** en el tratamiento en adultos de neumonía adquirida en la comunidad (NAC).

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](mailto:gcpt@aemps.es) y [revalmed.SNS@sanidad.gob.es](mailto: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 30 de marzo de 2023.