

GRUPO DE COORDINACIÓN DEL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Información sobre la reunión del 11 de junio de 2013

El pasado día 11 de junio de 2013 se llevó a cabo la primera reunión del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT). Este grupo está contemplado en el documento "Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos" que fue aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y finalmente consensuado en la Comisión Permanente de Farmacia del pasado 21 de mayo de 2013.

El GCPT está constituido por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y representantes de las Comunidades Autónomas.

El objetivo del GCPT es coordinar la realización de los IPT para los nuevos medicamentos y extensiones de indicaciones de los medicamentos ya comercializados. El GCPT se reunirá una vez al mes, once veces al año, en los 10 días siguientes a la reunión plenaria del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

En la reunión se acordó abordar una doble línea de trabajo a medio plazo con el fin de acordar un procedimiento de trabajo en los próximos cuatro meses y de empezar a trabajar los IPT de los medicamentos con una opinión positiva del CHMP en la reunión de mayo de 2013. Estos medicamentos son:

- Lojuxta (lomitapida): indicado, junto a una dieta baja en grasas y a otros medicamentos hipolipemiantes con o sin aféresis de lipoproteínas de baja densidad, en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar (HoFH). Se debe confirmar genéticamente el diagnóstico de HoFH siempre que sea posible y excluir otras formas de hipercolesterolemia primaria y secundaria (eg, síndrome nefrótico, hipotiroidismo).
- Pomalidomide Celgene (pomalidomida): en combinación con dexametasona, está indicada en el tratamiento de mieloma múltiple recidivante y refractario en pacientes adultos que han recibido por lo menos dos tratamientos previos, incluyendo tratamientos con lenalidomida y bortezomib, y cuya enfermedad ha progresado con el último tratamiento.
- Somatropina Biopartners (somatropina): tratamiento a largo plazo del retraso del crecimiento en niños y adolescentes debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento endógena. Tratamiento de sustitución de hormona de crecimiento endógena en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD).





- Voncento (factor de coagulación VIII, factor Von Willebrand): Tratamiento de la hemorragia o prevención y tratamiento de la hemorragia quirúrgica en pacientes con la enfermedad de Von Willebrand, cuando el tratamiento solamente con desmopresina es ineficaz o está contraindicado. Hemofilia tipo A (deficiencia del factor VIII): Profilaxis y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia A.
- Lonquex (lipegfilgrastim): reducción en la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos tratados con quimioterapia citotóxica tumoral (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

A partir de ese momento, el GCPT gestionará la elaboración de los informes con los plazos aproximados fijados en el documento de elaboración de IPT referenciado más arriba.

El GCPT también discutió la mejor manera de incluir dentro del alcance del grupo aquellos medicamentos sobre los que ya se han hecho sus correspondientes IPT y aquellos que están en elaboración en el momento de constituir el GCPT.

Con el fin de maximizar los recursos disponibles, y en tanto se establece un procedimiento definitivo, el GCPT solicita a los titulares de autorización de medicamentos que cuenten con una opinión positiva del CHMP, que contacten con el secretariado del grupo, en la dirección de correo gcpt@aemps.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 GCPT.

El GCPT informará después de cada una de sus reuniones de aquellos aspectos que se consideren relevantes para el funcionamiento del grupo.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Julio 2013. <u>Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos</u>. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf